illumipro-10™

Operator's Manual





Meridian Bioscience, Inc.
Inspired Science. Trusted Solutions.®

Table of Contents

Instrument Intended Use and Function **3**
Installation Procedures and Requirements **3**
Principles of Operation **5**
Performance Characteristics and Specifications **5**
Operating Instructions **7**
Calibration Procedures **13**
Operational Precautions and Limitations **15**
Service and Maintenance **16**
illumi*pro-10* **Set-Up and Installation Checklist** .... **Appendix I**
illumi*pro-10* **Decontamination Record** .... **Appendix II**
illumi*pro-10* **Error Codes and Troubleshooting** .... **Appendix III**
illumi*pro-10* **Barcode Scanner Information** .... **Appendix IV**
illumi*pro-10* **Compliance Testing Summary** .... **Appendix V**

Instrument Intended Use and Function

The ***illumi**pro-10* is an automated isothermal amplification and detection system for use with Meridian Bioscience, Inc. ***illumi**gene* Loop-Mediated Amplification products.

The ***illumi**pro-10* is intended to be used by trained laboratory professional users in laboratory settings.

Installation Procedures and Requirements

The ***illumi**pro-10 and* its accessories are securely packaged to prevent damage during shipment to the end user. The ***illumi**pro-10* shipping container and packaging should be inspected for damage prior to installation. Damaged instrumentation should not be installed as this could create a hazard to the end user. Report any damage to Meridian's Technical Support staff at 1-800-343-3859.

***illumi**pro-10* **Package Contents**

- ① ***illumi**pro-10* Automated Isothermal Amplification and Detection System
- ② ***illumi**pro-10 Power* Supply and Power Cord
- ③ ***illumi**pro-10 Verification* Standards
- ④ ***illumi**pro-10* Operator's Manual Binder
- ⑤ ***illumi**pro-10* USB Cable

External Thermal Printer Package Contents *(Catalog 610173; shipped separately)***:**

- ① Printer
- ② Printer Cable
- ③ Printer Power Supply (12VDC Linear Adaptor)
- ④ Thermal Roll Paper (1 Roll)

***illumi**pro-10* **Optional Accessories**

- ① External Keyboard *(Catalog 610174, shipped separately.)*

***illumi**pro-10* **Operator's Manual** *(SN11007; shipped separately.)*

***illumi**pro-10* **Installation**

Installation of the ***illumi**pro-10* and its accessories can be performed after contents have been inspected and the requirements described in this Operator's Manual have been reviewed. Appendix I includes a general Checklist for Set-up and Installation of the ***illumi**pro-10.*

The ***illumi**pro-10* should be placed on a sturdy, level surface. Set-up the instrument for use as described in the table below.

Component	Symbol	Installation Instruction
Printer		Connect the external printer to the ***illumi**pro-10* using the supplied cabling. The printer connection is located at the back of the instrument and is identified by the symbol shown. Secure the printer connection and connect the power supply cable provided with the printer packaging to the printer.
Power Supply	12V ----- @4.5A	Connect the power supply cable provided with the ***illumi**pro-10* packaging to the unit. The power supply connection is located at the back of the instrument. The connection port for the power supply is identified by the symbol shown. Connect the power supply cable to the power supply box. Plug the pronged ends of the ***illumi**pro-10* and printer power cords to an appropriate power receptacle.
External Keyboard		Connect the optional, external keyboard to the unit using the supplied cabling. The External Keyboard connection is located at the back of the instrument and is identified by the symbol shown. **NOTE:** The Keyboard must be installed with the ***illumi**pro-10* powered off.

***illumi**pro-10* **Set-up**

Instrument set-up is completed under the SYSTEM Menu. The user will be able to set the time format, date format and preferred language.

***illumi**pro-10* **Performance Verification**

Performance verification must be performed after installation and prior to use. Optical verification is completed according to the instructions provided under the SERVICE Menu.

Principles of Operation

The ***illumi****pro*-10 is an automated isothermal amplification and detection system for target nucleic acid sequences found in human specimens. The instrument is used in conjunction with Meridian Bioscience, Inc's ***illumi****gene* LOOP-Mediated Amplification in vitro diagnostic products.

The ***illumi****pro*-10 is a menu driven laboratory instrument with two independent sample processing blocks, identified as Block A and Block B. Sample heating and optical detection is carried out for up to five two-chambered ***illumi****gene* devices per Block. Each two-chambered ***illumi****gene* device contains a Sample Chamber and a Control Chamber. Amplification of target DNA occurs during the heat cycle and results in the formation of precipitate detected by the ***illumi****pro*-10 optics system. The precipitate generated by the presence of amplified target DNA leads to a turbid Sample/Control reaction solution which is then measured by absorbance. The ***illumi****pro*-10 uses the change in turbidity of each Sample/Control reaction solution to report assay results as INVALID, POSITIVE, or NEGATIVE.

The ***illumi****pro*-10 operates in four basic modes: ASSAY, RESULTS, SERVICE, and SYSTEM. Assay Selection and Sample Amplification occurs in the ASSAY mode; Test Results are managed in the RESULTS mode; basic instrument set-up is performed in the SYSTEM mode; and optical performance verification is completed in the SERVICE mode.

Performance Characteristics and Specifications

Performance Characteristics

The ***illumi****pro-10* is an automated isothermal amplification and detection system for use with Meridian Bioscience, Inc. ***illumi****gene* Loop-Mediated Amplification products. The ***illumi****pro-10* was designed with a simple User Interface which includes a keypad, liquid crystal display (LCD), barcode scanner, printer and optional external keyboard. Menu-driven operating instructions are shown on the display and the user inputs commands to the instrument by making selections through the keypad.

Isothermal amplification is carried out by two independently controlled heat blocks capable of operating between 55 C and 65 C, and within 1 C of the temperature set point. The isothermal amplification temperature set point is dictated by the ***illumi****gene* Assay selected. Isothermal amplification time is monitored by the ***illumi****pro-10*'s internal timer. When in operation, the ***illumi****pro-10* will display 'Test in Progress' as well as block temperature and incubation time remaining.

DNA amplification detection is completed by the ***illumi****pro-10* optics system. Each ***illumi****pro-10* block contains laser diodes illuminating at 650 ± 20 nm and corresponding detectors monitoring light transmission across each ***illumi****pro-10* well. The ***illumi****pro-10* performs an initial check of the optics system prior to run start. Observed failures in the optics system disable the instrument block until the failure can be resolved. After successful optics verification, the ***illumi****pro-10* checks for the presence of an ***illumi****gene* test device in each well. The ***illumi****pro-10* automatically enters a Sample ID of 'EMPTY WELL' for all wells that a test device cannot be detected in. The ***illumi****pro-10* measures the absorbance of each ***illumi****gene* test device at the beginning and end of the isothermal amplification incubation. Sample results are reported as INVALID, POSITIVE, or NEGATIVE based on the observed change in absorbance.

Performance features of the ***illumi****pro-10* include the following*:*

- Self-diagnostics are performed at power-on and at Run start.
- Self-diagnostic for Test Device Placement and Optics Path Verification.
- Lid Closure Detection and Lid Lock Feature.
- Thermal Heat Block with Optics Detection at each well with Visible Light Emission/Absorbance (650 ± 20 nm).
- Interval Timer with Real-Time Assay Processing Time Display.
- Simple LCD User Interface for Instrument Set-up, Program Selection and Sample Identification Input.
- Barcode Scanner for Sample Identification entry.
- External Keyboard available for Sample Identification entry.
- Attached Printer for results reporting.
- Control of amplification product carry-over through use of the self-contained ***illumi****gene* Test Device.

illumi*pro-10* **Specifications**

- **Electrical**

Voltage Range:	120 V AC
Operating Range, Supply:	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Voltage and Current Rating:	12 V DC, 4.5 Amp

- **Physical**

Dimensions:	21 cm x 29.2 cm x 9.5 cm
Weight:	2.95 ± 0.05 kg

- **Environmental**

Operating Temperature:	15 – 30 C
Storage Temperature:	10 – 40 C
Relative Humidity, Operating:	10 – 90%, non-condensing
Relative Humidity, Storage:	10 – 95%

Printer Specifications

- **Electrical**

Supply Voltage (SMPS):	Input voltage (S, P) 12 V DC

- **Environmental**

Operating Temperature:	0 – 40 C
Storage Temperature:	-10 – 50 C
Relative Humidity, Operating:	30 – 80%
Relative Humidity, Storage:	10 – 90%

Operating Instructions

The ***illumi****pro-10* operates in four basic modes: ASSAY, RESULTS, SERVICE, and SYSTEM. Assay Selection and Sample amplification occurs in the ASSAY mode; Test Results are managed in the 'RESULTS mode; and basic instrument set-up is performed in the SYSTEM mode. The SERVICE mode is reserved for trained service professionals and is not accessible by the Laboratory User. General information regarding each mode of operation is provided in this section.

Keypad

The functions of the ***illumi****pro-10* are navigated through the keypad. The Keypad provides a simple user interface and allows for basic menu navigation, input of alphanumeric characters for sample identification, and Assay RUN initiation. Keypad functions will be referred to throughout this manual; keypad layout and symbols used are defined below.

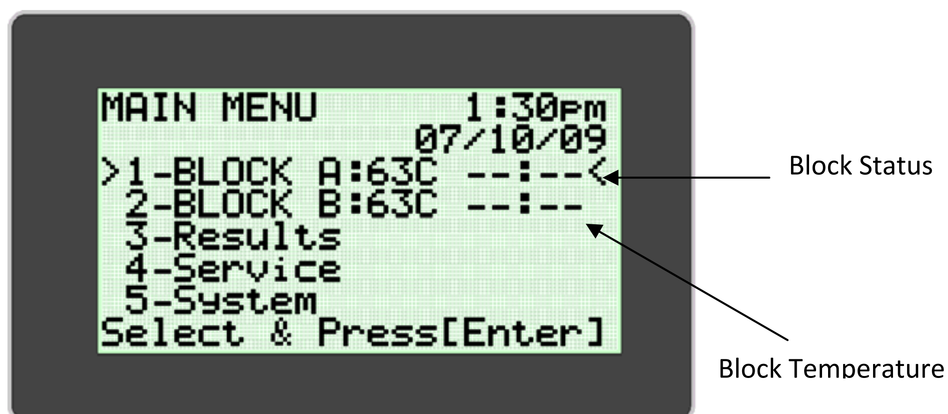


Keypad Button	Character / Function
1	<SPACE>, 1
2	A, B, C, 2
3	D, E, F, 3
4	G, H, I, 4
5	J, K, L, 5
6	M, N, O, 6
7	P, Q, R, S, 7
8	T, U, V, 8
9	W, X, Y, Z, 9
0	0
-	-
▲	Scroll Up
▼	Scroll Down
◄	Scroll Back, Backspace
↵	Enter
RUN	Run Selected Assay Protocol

NOTE: For keypad buttons with multiple characters, scroll by pressing the keypad button multiple times.

Main Menu

The Main Menu screen allows the user to view Time Date, Assay Status and Block Temperature. The Main Menu is used to access the Results, Service and System Modes.

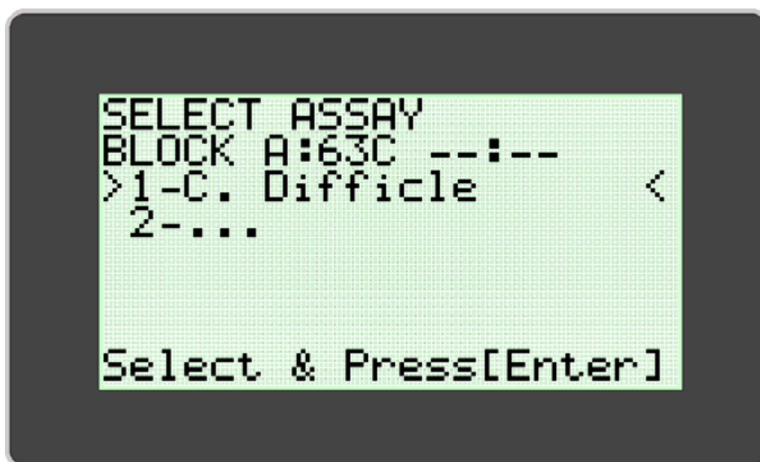


Conventions Used:

Graphic	Description
:	BLOCK STATUS: Warming up; Block not at temperature
--:--	BLOCK STATUS: Idle; Block at Temperature
!!!	Warning, Instrument Requires Attention
…	Assay Menu Expansion Indicator
	Printer: Connect Printer to unit at this port. *(Back of instrument)*
	USB Port: Connect unit to external computer at this port. *(Back of instrument)*
PS/2	External Keyboard: Connect unit to external keyboard (optional) at this port. *(Back of instrument)*
12V ----- @4.5A	***illumi**pro-10* Power Supply: Connect Power Supply to unit at this port. *(Back of instrument)*

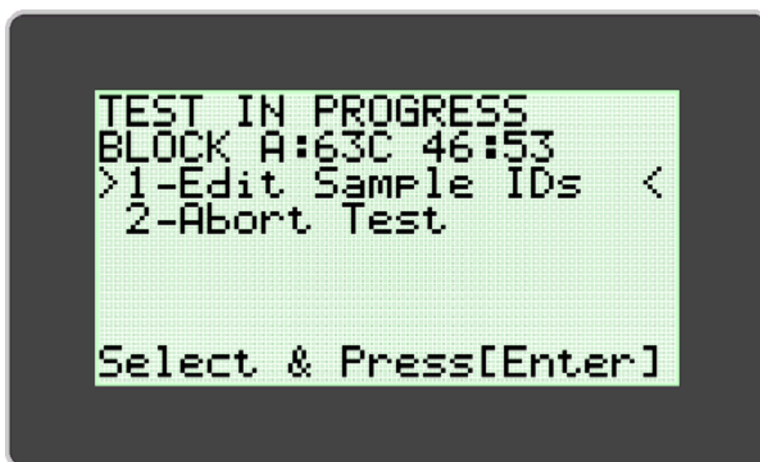
ASSAY MODE

The ASSAY MODE allows the user to access and run programs on the ***illumi****pro-10.* The user selects the Block to be used from the Main Menu and then selects the Assay to be run. Each Block can be selected and run independently. Upon selection of the Block to be used, the Assay Mode Menu appears. The User selects the assay to be run and follows the instructions displayed on the ***illumi****pro-10* display.



The ***illumi****pro-10* display indicates that a test is in process and prompts the user to enter Sample Identification information or to abort the test. Sample Identification information can be entered directly using the Keypad, may be scanned using the ***illumi****pro-10* barcode scanner or may be entered using the external keyboard. Additional information regarding the ***illumi****pro-10* barcode scanner is provided in Appendix IV of this manual.

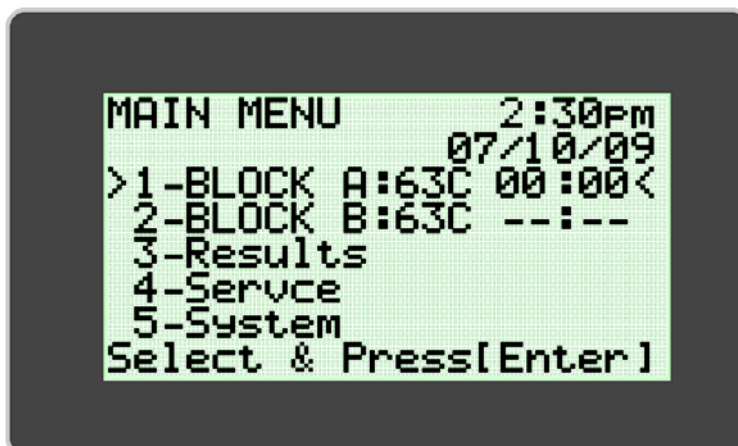
The User enters Sample Identification Information by following the instructions shown on the ***illumi****pro-10* display and initiates the Assay Run.



NOTE: Block temperature will appear in the 'TEMP' field. The 'Block Status' field will display a timer indicated time until assay completion.

The ***illumi****pro-10* will complete the selected assay program and the Block Status on the MAIN MENU will be shown as '00:00'. Results for the selected assay can be viewed by selecting the Block displaying completed status and following the instructions shown on the ***illumi****pro-10* display. Results can be printed manually by selecting the print option at the end of the results display or by enabling the Auto-Print feature during System Set-up.

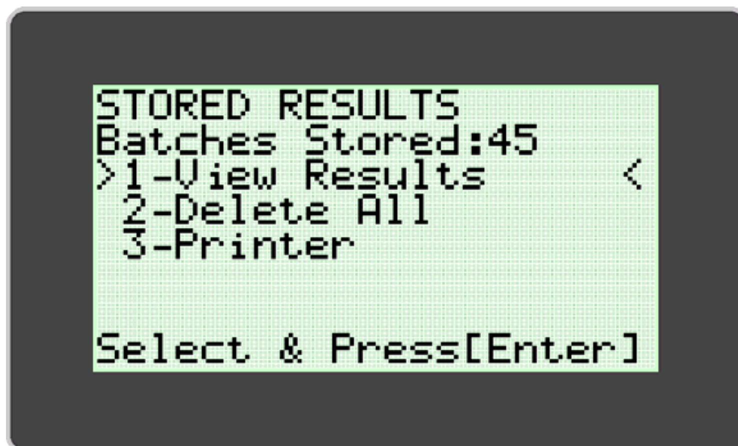
Upon completion of the assay run, the user must remove the ***illumi****gene* devices from the unit and discard appropriately.



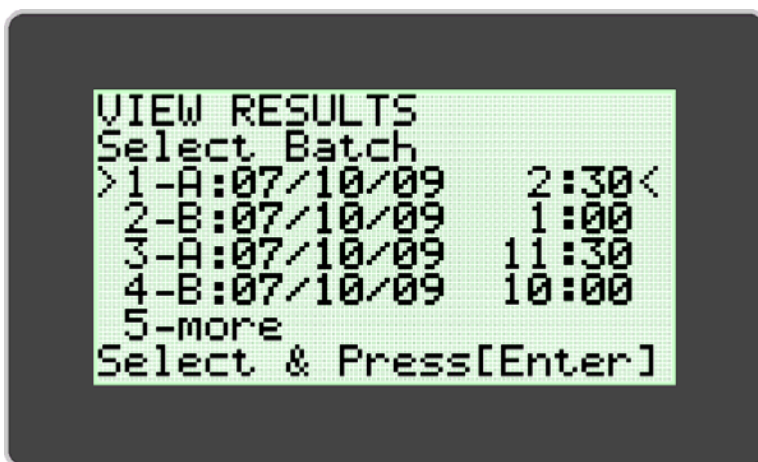
NOTE: ***Care must be taken to avoid contamination of the equipment and workspace by target and/or amplified nucleic acids. DO NOT open illumi****gene* ***devices after assay completion.***

RESULTS MODE

The RESULTS MODE allows the user to view stored results, delete stored results and enable the auto-printer. The ***illumi****pro-10* will store up to 1000 individual test results or 200 Batches. The instrument displays a warning to the user when result storage is approaching maximum capacity. RESULTS MODE is accessed by following the instructions shown on the ***illumi****pro-10* display.

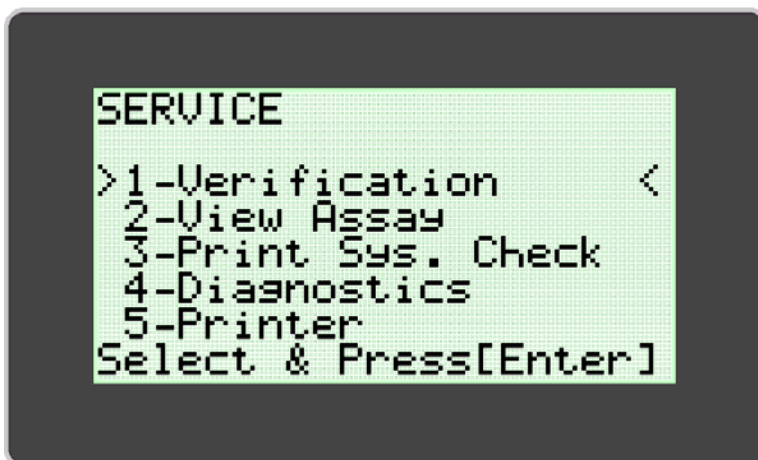


The User can view stored results by selecting the 'View Results' option. The 'View Results' menu allows the user to access stored data by Date and Block. Selected Batch Data is displayed and can be printed manually by selecting the print option at the end of the results display.



SERVICE MODE

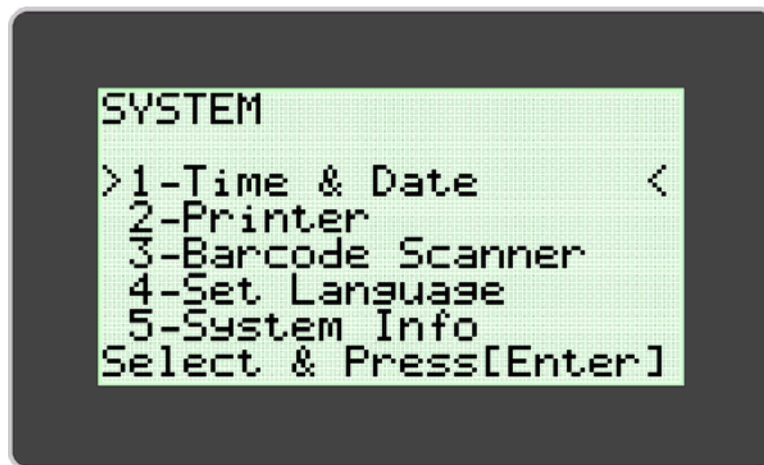
The SERVICE MODE allows the user to perform optics system verification, view assay parameters, print system check information, and configure the printer. ***NOTE:*** *The SERVICE MODE menu includes a 'Diagnostics' Option which can be accessed only be trained service personnel.*



OPTICS SYSTEM VERIFICATION is required to ensure proper function of the ***illumi****pro-10.* Instructions for completion of the Optics System Verification are provided within the **CALIBRATION PROCEDURE** Section of this manual.

SYSTEM MODE

The SYSTEM MODE allows the user to set and format time and date, configure the printer and barcode scanner, set user language, and view system information. The user may set time, date, or language (English, Italian, French, Spanish and German) based on local requirements and/or preference. The SYSTEM MODE allows the user to enable or disable automatic printing and the barcode scanner. System configuration is completed by following the instructions shown on the ***illumi****pro-10* display.



NOTE: Time and Date cannot be modified while a test is in process. Language cannot be modified while a test is in process.

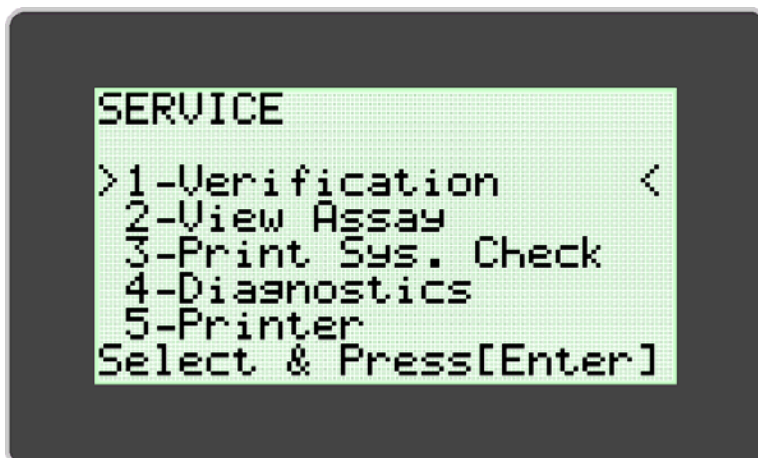
Calibration Procedures

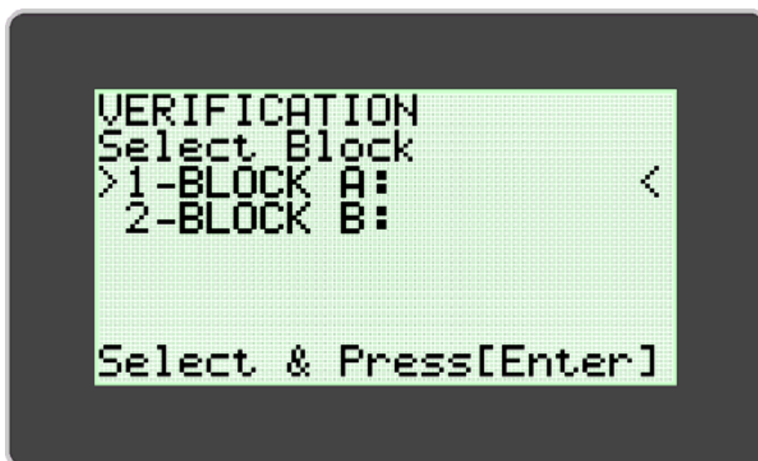
POWER-ON SELF TEST

The ***illumi****pro-10* automatically performs an internal **Power-On Self Test (POST)** each time the instrument is powered-on. The POST Test confirms that software and hardware components of the system are performing as expected. Successful completion of the POST Test will be followed by an audible tone. POST Test failure will be indicated by an Error Code. Additional information regarding Error Codes is located in Appendix III of this manual.

OPTICS SYSTEM VERIFICATION

Calibration of the ***illumi****pro-10* is not required. Verification of the OPTICS SYSTEM for each Block must be performed monthly to ensure proper function. Verification is completed using the Red Verification Standard included with the ***illumi****pro-10.* Stepwise instructions for Optics System Verification are provided on the ***illumi****pro-10* display, utilizing the SERVICE MODE menu.





Optic System Verification includes two stages. The first stage ensures that the optical path is clear and free of obstruction. The second stage confirms that the optics system is transmitting and detecting emitted light particles properly. Transmission and detection verification requires the use of the ***illumi****pro-10* Red Verification Standard. The ***illumi****pro-10* steps through the Verification protocol and prompts the user for action as necessary.

The Red Verification Standard must be seated firmly in the Heat Block wells. The Verification Standard should be oriented with the asset number tag at the Well 1 position.

Upon completion of the Verification Protocol, the ***illumi****pro-10* will display verification test results as either 'Pass' or 'Fail'. In the event that Verification testing does not give acceptable results, the user should verify the optical path is free of obstructions, the standard is free of visible defects and repeat the verification testing. If repeat testing does not give passing verification results, contact Meridian's Technical Support Staff for further assistance.

NOTE: Each Block of the ***illumi****pro-10* functions independently. For example, a failed verification test for Block A will not prevent use of Block B when Block B verification testing passes.

WARNING: ***Do NOT leave verification standards in the illumi****pro***-10. Verification Standards will get hot and could burn the user. Exposure to temperature may impact the performance of the Verification Standards.***

Operational Precautions and Limitations

WARNINGS:

	CAUTION: Risk of Danger. The ***illumi**pro-10* is an electromechanical device that can cause physical shock or injury to the operator if not used in accordance with the procedures described in this manual.
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to Beam. The ***illumi**pro-10* contains a class 3R laser product. The laser will not function when the lid is in the open position, however, care should be taken in the handling and use of this instrument.
	HOT SURFACE: Keep hands Away from Hot Surfaces. The ***illumi**pro-10* contains a heat block producing temperatures between 55 – 65 C during operation. Care should be taken to avoid direct contact with the heat block.
CAUTION LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO BEAM OR VIEW DIRECTLY WITH OPTICAL INSTRUMENTS CLASS I LASER PRODUCT	**CAUTION: Laser Radiation.** The ***illumi**pro-10* contains a laser product. Service of the unit should be performed only by qualified personnel as optical exposure to the laser beam may cause injury.
IPX-0	**CAUTION: Protect from water.** The ***illumi**pro-10* does not protect from the egress of water. Do not expose to water or submerge the instrument.

PRECAUTIONS:

- The ***illumi**pro-10* is an automated instrument that utilizes isothermal Loop-Mediated Amplification Technology. Care must be taken to avoid contamination of the equipment and workspace by target and/or amplified nucleic acids. Only qualified personnel should perform molecular testing.
- The ***illumi**pro-10* is used in conjunction with Meridian Bioscience, Inc's ***illumi**gene* Loop-Mediated Amplification in vitro diagnostic products. Samples processed in the ***illumi**pro-10* should be handled in accordance with the instructions provided in specific ***illumi**gene* product instructions for use.
- Selected Language cannot be changed while a run is in process.
- Time and Date cannot be changed while a run is in process
- Optical System Verifiers must be stored in the case provided. The optical verifiers must be protected from light and damage. Optical system verifiers should not be stored in the ***illumi**pro-10.*
- Do not hot swab the optional ***illum**pro-10* keyboard. CAPS Lock will come on at power-up to indicate keyboard is online.
- The optional Keyboard must be plugged in while the ***illumi**pro-10* is powered-off.
- When not in use, the ***illumi**pro-10* should be stored with the lid closed.

Service and Maintenance

Servicing of the *illumi*pro-10 should be performed by qualified professionals only. Contact Meridian Bioscience Technical Support at (800) 343-3858 for technical support or to make arrangements for service. DO NOT ATTEMPT TO SERVICE THE *illumi*pro-10.

Surface Cleaning

Cleaning of the exterior surfaces of the ***illumi****pro-10* and the immediate work area should be performed as necessary, no less then daily when in use. Allow instrument to cool and wipe surfaces with a lint-free cloth moistened with DNAse/RNAse cleaning solution or a 10% Bleach Solution.

WARNING: Surface cleaning should be performed only when the instrument is powered-off AND disconnected from the power source. DO NOT use saturated clothes for cleaning.

Heat Block Cleaning

Cleaning of the instrument heat block should be performed by qualified personnel only. Cleaning of the heat block should be performed only when contamination of the heat block is suspected. Contamination of the heat block may be DNA Sourced, or non-DNA Sourced. The cleaning protocol followed should be based on the source of the contamination as shown below:

- **DNA Contamination Cleaning Protocol**
  1. Gently wipe heat block chamber with a dry Foam Swab.
  2. Gently wipe heat block chamber with a Foam Swab moistened with 10% Bleach Solution.
  3. Gently wipe heat block chamber with a dry Foam Swab.
  4. Gently wipe heat block chamber with a Foam Swab moistened with 70% Alcohol.
  5. Gently wipe heat block chamber with a dry Foam Swab.

  DO NOT use saturated Foam Swabs for cleaning.

- **non-DNA Contamination Cleaning Protocol**
  1. Gently wipe heat block chamber with a dry Foam Swab.
  2. Gently wipe heat block chamber with a Foam Swab moistened with 70% Alcohol.
  3. Gently wipe heat block chamber with a dry Foam Swab.

  DO NOT use saturated foam swabs for cleaning.

WARNING: Heat block cleaning should be performed only when the instrument is powered-off AND disconnected from the power source. DO NOT use saturated swabs for cleaning.

WARNING: Do not attempt to clean the ***illumi****pro-10* using compressed air.

ALWAYS perform Optical Verification Testing after Heat Block Cleaning.

Appendix I

***illumi**pro-10* **Set-Up and Installation Checklist**

Facility Information			
Facility Name:			
Facility Address:	(Street Address)		
	(City, State)		
Instrument Information			
Instrument Serial Number:			
Installation Location:	(Room, Floor, Building, et cetera)		
Installation Performed By:		**Installation Date:**	

Set-Up and Installation				
1.	The ***illumi**pro-10* shipping container and packaging have been inspected for damage; no damage found. **Installation of damaged could create a hazard to the end user.**	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☐
2.	The ***illumi**pro-10* Operator's Manual has been received and reviewed. Operational Precautions and Limitations have been reviewed and are understood.	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☐
3.	The Installation Location meets Electrical and Environmental Specifications described in the ***illumi**pro-10* Operator's Manual.	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☐
4.	Installation of the ***illumi**pro-10* and its accessories has been completed as described by the Operator's Manual.	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☐
5.	The ***illumi**pro-10* has been powered-on and the Power On Self-Test was successful.	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☐
6.	Set-up of the ***illumi**pro-10* including Time Format, Date Format, and Preferred Language has been completed as described in the Operator's Manual.	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☐
7.	***illumi**pro-10* Performance Verification was completed as described in the Operator's Manual. Acceptable results were obtained for Block A and Block B.	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☐
8.	A copy of the printout for the System Check and Optics System Verification is attached to this record.	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☐
Installation Complete				
(Signature/Date)				

Appendix II

***illumi**pro-10* **Decontamination Record**

Decontamination of laboratory equipment must be completed prior to return of the instrument for servicing. Decontamination must be completed according to the instructions provided. Please complete the information below and attach the completed record to the instrument prior to return.

Instruments returned for service without evidence of decontamination will not be serviced. If the instrument is submitted for service without decontamination documentation, it will be shipped back to the user at the user's expense.

1. Wipe exterior surfaces of the ***illumi**pro-10* with a lint-free towel moistened with a 10% Bleach-based Disinfecting Solution. Minimum contact exposure time for kill of Bloodborne Pathogens (Hepatitis-A, HIV-1, MRSA, SARS, et cetera) is 1 minute.

2. Open ***illumi**pro-10* Lids A and B. Wipe inside lid surface and Heat Block Surfaces with lint-free towel moistened with 10% Bleach-based Disinfecting Solution. Minimum contact exposure time is 1 minute.

3. Close Lids. Affix the completed ***illumi**pro-10* Decontamination Record to instrument. Package the instrument in the protective foam packaging and shipping container provided.

Instrument Information		
Instrument Serial Number:		
Facility Information		
Facility Name:		
Facility Address:	(Street Address)	
	(City, State)	
Contact Information:	(Name, Title)	
	(Telephone)	(e-mail)
Decontamination Information		
The ***illumi**pro-10* has been decontaminated as described above. Exterior and Interior contact surfaces have been wiped with a 10% Bleach-based Disinfecting Solution. Minimum contact exposure times have been monitored.		
Performed By:	(Signature/Date)	

Appendix III

illumipro-10 Error Codes and Troubleshooting

The ***illumi****pro-10* will display Error Codes when system failures are detected. Error Codes, descriptions and the actions recommended for correction are summarized in the table below.

Error Code	Description	Action Required
500	Real time clock not working.	**Contact Meridian Bioscience Technical Support at (800) 343-3858 for technical support or to make arrangements for service.**
501	Non-Volatile RAM (NVRAM) not working.	
504	Voltage out of range.	
505	Voltage out of range.	
506	Voltage out of range.	
507	Voltage out of range.	
508	Interior temperature is too hot.	**Move unit to a cooler environment**
509	Block A temperature is too hot.	**Turn unit off and wait for it to cool.**
510	Block B temperature is too hot.	
502	Firmware Error: Heater block is not heating properly.	**Power-off instrument.** **Turn instrument back on and allow POST Testing to be completed. Contact Meridian Bioscience Technical Support at (800) 343-3858 for technical support if problem persists.**
503	Firmware Error: Non-Volatile RAM (NVRAM) did not initialize properly.	
511	Firmware Error: Test results were not fetched from Non-Volatile RAM (NVRAM) properly.	
512	Firmware Error: Device parameters were not fetched from Non-Volatile RAM (NVRAM) properly.	
513	Firmware Error: Block status cannot be read properly.	

Appendix IV

***illumi**pro-10* **Barcode Scanner Information**

The ***illumi**pro-10* allows for entry of Sample identification using barcodes. The barcode scanner has been placed on front of the instrument. The scanner is oriented vertically, next to the keypad.

Sample Identification information is limited to 16 characters. Barcodes containing only the following characters will be accepted:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-		

SN11007, REV. 07/2010

Appendix V

***illumi**pro-10* **Compliance Testing Summary**

The ***illumi**pro-10* has been tested and found to be in compliance with the following requirements and Standards:

Standard	Description
IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-081	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
UL 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2#61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2#61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
CSA C22.2#61010-2-081	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-081: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes
CSA C22.2#61010-2-101	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory use - Part 2-101: Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment

This page intentionally left blank.

illumipro-10™

Manuale dell'operatore





Meridian Bioscience, Inc.
Inspired Science. Trusted Solutions.®

Indice

Destinazione d'uso e funzioni dello strumento **25**

Modalità e requisiti di installazione **25**

Principi di funzionamento **27**

Caratteristiche prestazionali e tecniche **27**

Istruzioni d'uso **30**

Operazioni di taratura **36**

Precauzioni e limiti di funzionamento **38**

Interventi e manutenzione **39**

***illumi**pro-10* **Elenco di controllo per la configurazione e installazione** .... **Appendice I**

***illumi**pro-10* **Dati di decontaminazione** .... **Appendice II**

***illumi**pro-10* **Codici d'errore e risoluzione dei problemi** .... **Appendice III**

illumi**pro-1**0 **Informazioni sul lettore di codici a barre** .... **Appendice IV**

***illumi**pro-10* **Compliance Testing Summary** .... **Appendice V**

Destinazione d'uso e funzioni dello strumento

L'***illumi****pro-10* è un sistema automatizzato di amplificazione isotermica e di rilevazione destinato all'uso con i prodotti ***illumi****gene* per amplificazione mediata da loop Meridian Bioscience, Inc.

L'***illumi****pro-10* deve essere utilizzato in laboratorio da personale specializzato.

Modalità e requisiti di installazione

L'***illumi****pro-10 e* i relativi accessori sono contenuti in imballaggi protetti per prevenire danni durante la spedizione all'utente finale. Prima dell'installazione, verificare il contenitore usato per la spedizione di ***illumi****pro-10* e l'imballaggio per escludere eventuali danni. Non installare strumenti danneggiati, in quanto possono costituire un pericolo per l'utilizzatore. Segnalare eventuali danni al personale di Assistenza tecnica Meridian al numero +1 513-271-3700 (USA), al distributore locale, o al Meridian Bioscience Europe al numero +39 0331 433 636 .

illumi*pro-10* **Contenuto dell'imballaggio**

- ① ***illumi****pro-10* Sistema automatizzato di amplificazione isotermica e di rilevazione
- ② ***illumi****pro-10 Alimentazione* elettrica e cavo di alimentazione
- ③ ***illumi****pro-10 Parametri* di verifica
- ④ ***illumi****pro-10* Quaderno ad anelli per il Manuale dell'operatore
- ⑤ ***illumi****pro-10* Cavo USB

Stampante termica esterna - Contenuto dell'imballaggio *(Catalogo 610173; spedita a parte)***:**

- ① Stampante
- ② Cavo stampante
- ③ Alimentazione stampante (Adattatore lineare 12 V CC)
- ④ Rotolo di carta termica (1 rotolo)

illumi*pro-10* **Accessori opzionali**

- ① Tastiera esterna *(Catalogo 610174, spedita a parte).*

illumi*pro-10* **Manuale dell'operatore** *(SN11007; spedito a parte).*

***illumi**pro-10* **Installazione**

L'installazione dell'***illumi**pro-10* e dei relativi accessori deve avvenire dopo aver controllato il contenuto e verificato i requisiti descritti nel presente manuale. Nell'Appendice I è riportato un elenco di controllo generale per la configurazione e l'installazione dell'***illumi**pro-10.*

L'***illumi**pro-10* deve essere collocato su una superficie robusta e piana. Preparare lo strumento per l'uso nel modo descritto nella tabella di seguito.

Componente	Simbolo	Istruzioni di installazione
Stampante		Collegare la stampante esterna all'***illumi**pro-10* con il cavo in dotazione. La presa per il cavo stampante è situata sul retro dello strumento ed è indicata dal simbolo riportato a sinistra. Inserire il connettore della stampante e collegare alla stampante il cavo di alimentazione incluso nell'imballaggio della stampante stessa.
Alimentazione	12 V ----- @4,5 A	Collegare il cavo di alimentazione incluso nell'imballaggio dell'***illumi**pro-10* all'apparecchio. La presa dell'alimentazione è situata sul retro dello strumento. La presa dell'alimentazione è indicata dal simbolo riportato a sinistra. Collegare il cavo di alimentazione alla scatola di alimentazione. Inserire le spine dei cavi di alimentazione dell'***illumi**pro-10* e della stampante in idonee prese di rete.
Tastiera esterna		Collegare la tastiera esterna opzionale all'apparecchio con il cavo in dotazione. La presa di collegamento della tastiera esterna è situata sul retro dello strumento ed è indicata dal simbolo riportato a sinistra. **NOTA:** la tastiera deve essere installata quando l'***illumi**pro-10* è spento.

***illumi**pro-10* **Configurazione**

La configurazione dello strumento si esegue dal menu SYSTEM. L'utente può impostare il formato dell'ora e della data e la lingua preferita.

***illumi**pro-10* **Verifica prestazionale**

La verifica prestazionale deve essere eseguita dopo l'installazione e prima dell'uso. La verifica ottica deve essere eseguita come da istruzioni fornite nel menu SERVICE.

Principi di funzionamento

L'***illumi****pro-10* è un sistema automatizzato di amplificazione isotermica e di rilevazione di sequenze di acidi nucleici predefiniti che si trovano in campioni biologici umani. Lo strumento si usa insieme ai prodotti per amplificazione mediata da loop ***illumi****gene* per diagnostica in vitro di Meridian Bioscience, Inc.

L'***illumi****pro-10* è uno strumento da laboratorio organizzato in menu dotato di due blocchi indipendenti di elaborazione dei campioni, indicati come Blocco A e Blocco B. Il riscaldamento dei campioni e la rilevazione ottica vengono eseguiti per un massimo di cinque dispositivi ***illumi****gene* a doppio comparto per ogni blocco. Ogni dispositivo ***illumi****gene* a doppio comparto contiene un comparto campione e un comparto di controllo. L'amplificazione del DNA target avviene durante il ciclo termico e dà luogo a formazione di precipitato che viene rilevato dal sistema ottico dell'***illumi****pro-10*. Il precipitato generato dalla presenza di DNA target amplificato produce una soluzione torbida di reazione tra campione e controllo, che viene poi misurata per assorbanza. In base alla variazione di torbidità di ogni soluzione di reazione campione-controllo, l'***illumi****pro-10* riporta il risultato dell'analisi come NON VALIDO, POSITIVO o NEGATIVO.

L'***illumi****pro-10* funziona in quattro modalità principali: ASSAY (Analisi), RESULTS (Risultati), SERVICE (Assistenza) e SYSTEM (Sistema). La scelta dell'analisi e l'amplificazione del campione avvengono in modalità ASSAY; i risultati dell'analisi vengono gestiti in modalità RESULTS; le principali impostazioni si inseriscono in modalità SYSTEM; e la verifica prestazionale ottica viene eseguita in modalità SERVICE.

Caratteristiche prestazionali e tecniche

Caratteristiche prestazionali

L'***illumi****pro-10* è un sistema automatizzato di amplificazione isotermica e di rilevazione destinato all'uso con i prodotti ***illumi****gene* per amplificazione mediata da loop Meridian Bioscience, Inc. L'***illumi****pro-10* è dotato di un semplice interfaccia utente costituito da un tastierino, un display a cristalli liquidi (LCD), un lettore di codici a barre, una stampante e una tastiera esterna opzionale. Le istruzioni di funzionamento, organizzate in menu, sono visualizzate sul display e l'utente inserisce i comandi allo strumento scegliendo le opzioni dal tastierino.

L'amplificazione isotermica avviene mediante due blocchi termici, controllati indipendentemente l'uno dall'altro, in grado di funzionare tra 55 C e 65 C, ed entro 1 C di scostamento dal set point di temperatura. Il set point di temperatura per l'amplificazione isotermica è determinato dall'analisi ***illumi****gene* selezionata. Il tempo di amplificazione isotermica è controllato dal timer interno dell'***illumi****pro-10*. Durante il funzionamento, sul display dell'***illumi****pro-10* compare 'Test in Progress' ('Test in corso'), oltre alla temperatura di blocco ed il tempo di incubazione residuo.

La rilevazione dell'amplificazione del DNA è eseguita dal sistema ottico dell'***illumi**pro-10*. Ogni blocco ***illumi**pro-10* contiene dei diodi laser che si accendono a 650 ± 20 nm e dei corrispondenti rilevatori che monitorizzano la trasmissione della luce attraverso ciascun pozzetto dell'***illumi**pro-10*. L'***illumi**pro-10* esegue un primo controllo del sistema ottico prima dell'avvio del ciclo. Eventuali anomalie rilevate nel sistema ottico fanno disattivare il blocco fino a quando l'anomalia viene risolta. Se la verifica ottica ha esito positivo, l'***illumi**pro-10* verifica la presenza di un dispositivo per test ***illumi**gene* in ogni pozzetto. L'***illumi**pro-10* inserisce automaticamente il codice campione 'EMPTY WELL' ('Pozzetto vuoto') per tutti i pozzetti in cui non viene rilevato un dispositivo per test. L'***illumi**pro-10* misura l'assorbanza di ogni dispositivo per test ***illumi**gene* all'inizio e al termine dell'incubazione di amplificazione isotermica. I risultati del campione vengono riferiti come INVALID (non validi), POSITIVE (positivi) o NEGATIVE (negativi) in funzione della variazione di assorbanza rilevata.

Le caratteristiche prestazionali dell'***illumi**pro-10* sono*:*

- Test di autodiagnosi all'accensione e all'avvio del ciclo.
- Autodiagnosi per posizionamento dei dispositivi per test e verifica del percorso ottico.
- Rilevazione chiusura coperchio e dispositivo di blocco coperchio.
- Blocco di riscaldamento termico con rilevazione ottica su ogni pozzetto con emissione di luce visibile/assorbanza (650 ± 20 nm).
- Timer intervalli con display in tempo reale del tempo di analisi.
- Interfaccia utente LCD di semplice utilizzo per la configurazione dello strumento, la scelta del programma e l'immissione dei dati di identificazione del campione.
- Lettore di codici a barre per l'inserimento dei codici identificativi dei campioni.
- Tastiera esterna disponibile per l'inserimento dei codici identificativi dei campioni.
- Stampante collegata per la stampa dei risultati.
- Prevenzione della contaminazione da prodotti dell'amplificazione residui grazie all'uso di dispositivi per test indipendenti ***illumi**gene*.

***illumi**pro-10* Caratteristiche tecniche

- **Elettriche**

Range di tensione:	120 V AC
Range di funzionamento, alimentazione:	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Tensione e corrente nominale:	12 V CC, 4,5 Amp

- **Fisiche**

Dimensioni:	21 cm x 29,2 cm x 9,5 cm
Peso:	2,95 ± 0,05 kg

- **Ambientali**

Temperatura di funzionamento:	15 – 30 C
Temperatura di stoccaggio:	10 – 40 C
Tasso di umidità, funzionamento:	10 – 90%, senza condensa
Tasso di umidità, stoccaggio:	10 – 95%

Caratteristiche tecniche della stampante

- **Elettriche**

Tensione alimentazione (SMPS):	Tensione di entrata (S, P) 12 V CC

- **Ambientali**

Temperatura di funzionamento:	0 – 40 C
Temperatura di stoccaggio:	-10 – 50 C
Tasso di umidità, funzionamento:	30 – 80%
Tasso di umidità, stoccaggio:	10 – 90%

Istruzioni d'uso

L'***illumi****pro-10* funziona in quattro modalità principali: ASSAY (Analisi), RESULTS (Risultati), SERVICE (Assistenza) e SYSTEM (Sistema). La scelta dell'analisi e l'amplificazione del campione avvengono in modalità ASSAY; i risultati dell'analisi vengono gestiti in modalità RESULTS; le principali impostazioni si inseriscono in modalità SYSTEM. La modalità SERVICE è riservata ai tecnici di assistenza specializzati e non è accessibile da parte dell'utente di laboratorio. In questo capitolo vengono presentate le informazioni generali relative a ciascuna modalità di funzionamento.

Tastierino

Le funzionalità dell'***illumi****pro-10* si comandano dal tastierino. Il tastierino è un'interfaccia utente di semplice utilizzo che permette di spostarsi attraverso i menu, di inserire caratteri alfanumerici per dei campioni e di avviare il ciclo di analisi. Le varie funzioni del tastierino saranno illustrate nel resto del manuale; la disposizione dei tasti e i simboli usati sono definiti di seguito.

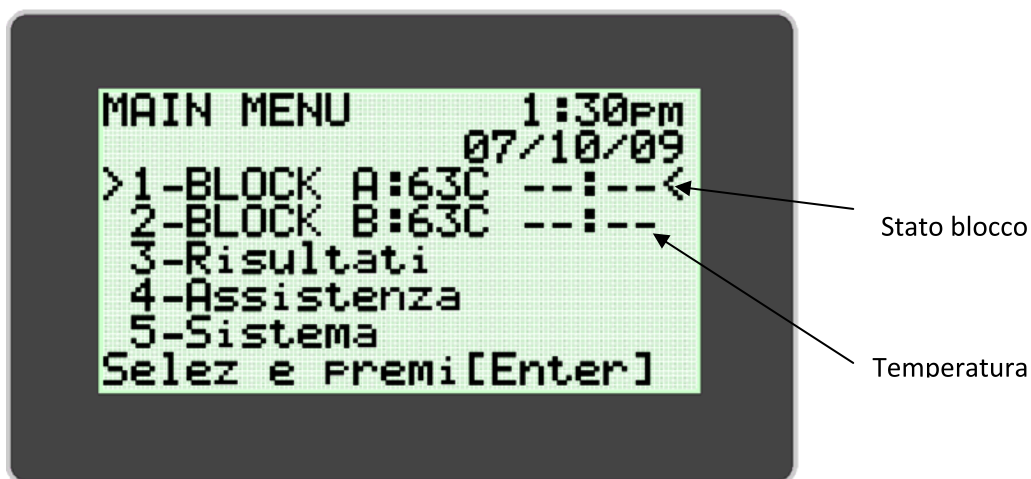


NOTA: per i pulsanti con più caratteri, scorrere tra i vari caratteri premendo il pulsante più volte.

Pulsante tastierino	Carattere / Funzione
1	<SPAZIO>, 1
2	A, B, C, 2
3	D, E, F, 3
4	G, H, I, 4
5	J, K, L, 5
6	M, N, O, 6
7	P, Q, R, S, 7
8	T, U, V, 8
9	W, X, Y, Z, 9
0	0
-	-
▲	Scorri in alto
▼	Scorri in basso
◄	Scorri all'indietro, Indietro di uno spazio
↵	Invio
RUN	Esegue il protocollo di analisi selezionato

Menu Principale

Nel Menu Principale l'utente può vedere ora, data, stato dell'analisi (Assay Status) e temperatura del blocco. Dal Menu Principale si accede alle modalità Results, Service e System.

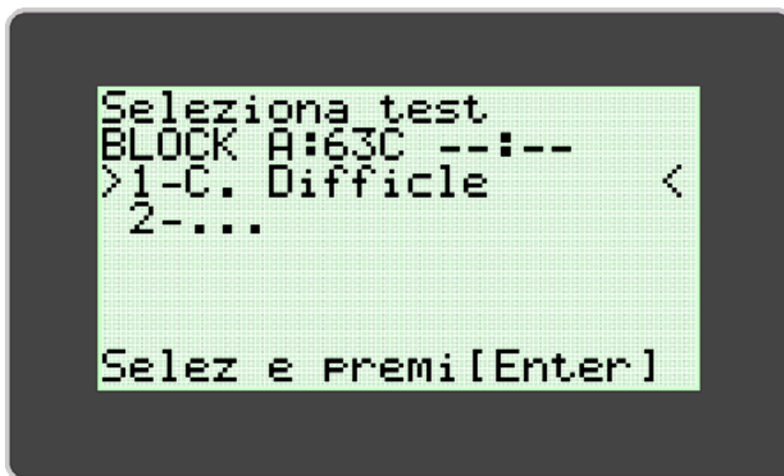


Simboli convenzionali utilizzati:

Simbolo grafico	Descrizione
:	STATO BLOCCO: in riscaldamento; il blocco non è a temperatura
--:--	STATO BLOCCO: inattivo; il blocco è a temperatura
!!!	Attenzione: l'apparecchio richiede interventi
…	Indicatore di espansione del Menu Assay (Analisi)
	Stampante: collegare la stampante all'apparecchio da questa presa. *(Retro dello strumento)*
	Porta USB: collegare l'apparecchio al computer esterno da questa presa. *(Retro dello strumento)*
PS/2	Tastiera esterna: collegare l'apparecchio alla tastiera esterna (opzionale) da questa presa. *(Retro dello strumento)*
12 V ----- @4,5 A	Alimentazione elettrica ***illumi****pro-10*: collegare l'alimentazione all'apparecchio da questa presa. *(Retro dello strumento)*

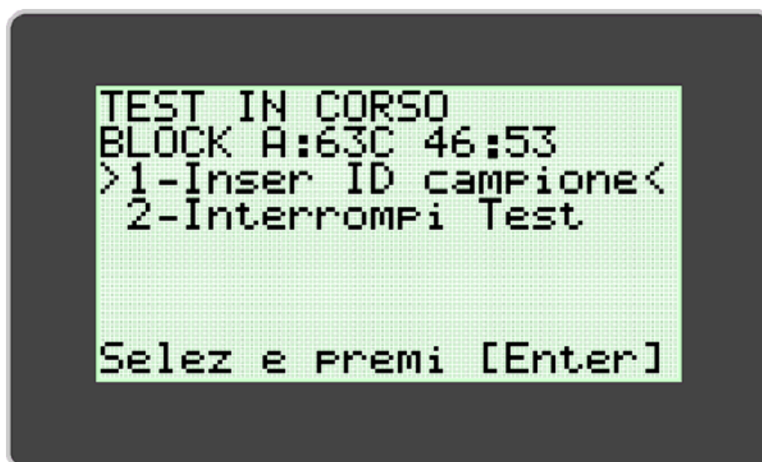
MODALITÀ ASSAY (Analisi)

La MODALITÀ ASSAY permette l'accesso e l'esecuzione di programmi dell'***illumi****pro-10.* L'utente seleziona il blocco da usare dal Menu Principale e poi l'analisi da eseguire. Ciascun blocco si può selezionare e attivare indipendentemente dall'altro. Quando viene selezionato il blocco da usare, appare il menu della Modalità Assay. L'utente seleziona l'analisi da eseguire e segue le istruzioni visualizzate sul display dell'***illumi****pro-10*.



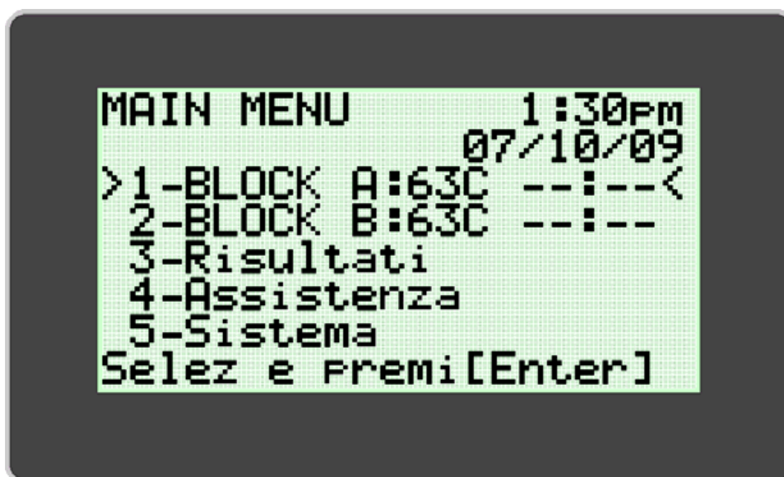
Il display ***illumi****pro-10* indica che è in esecuzione un test e chiede di inserire i dati di identificazione del campione oppure annullare l'analisi. I dati di identificazione del campione si possono inserire direttamente usando il tastierino, oppure mediante il lettore di codici a barre dell'***illumi****pro-10*, o ancora da una tastiera esterna. Per ulteriori informazioni sul lettore di codici a barre ***illumi****pro-10* vedere l'Appendice IV del presente manuale.

L'utente inserisce i dati di identificazione del campione seguendo le istruzioni visualizzate nel display dell'***illumi****pro-10* e avvia l'esecuzione dell'analisi.



NOTA: la temperatura del blocco compare nel campo 'TEMP'. Nel campo 'Stato blocco' è visualizzato il tempo mancante al termine dell'analisi, indicato da un timer.

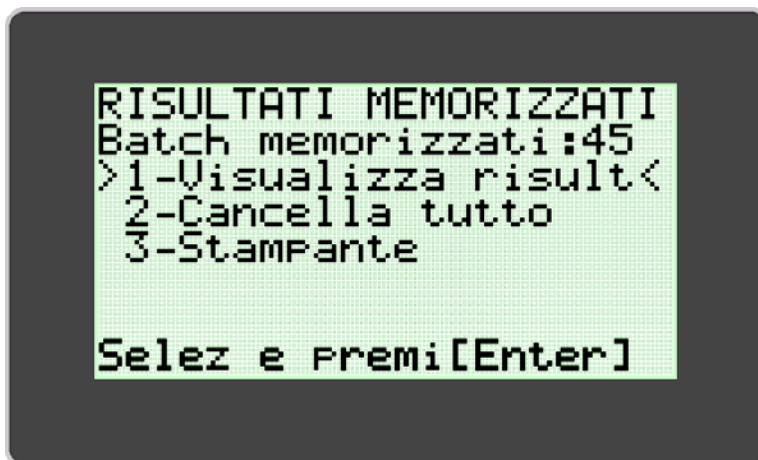
*L'**illumi**pro-10* esegue il programma di analisi selezionato e lo stato del blocco sul MENU PRINCIPALE apparirà come '00:00'. I risultati dell'analisi selezionata si possono visualizzare selezionando il blocco il cui stato è visualizzato come terminato, e seguendo le istruzioni che appaiono sul display dell'***illumi**pro-10*. I risultati si possono stampare manualmente selezionando l'opzione stampa alla fine della visualizzazione dei risultati o abilitando la funzione Auto-Print durante la configurazione del sistema.
Al termine dell'analisi, i dispositivi ***illumi**gene* si devono estrarre dall'apparecchio e smaltire correttamente.



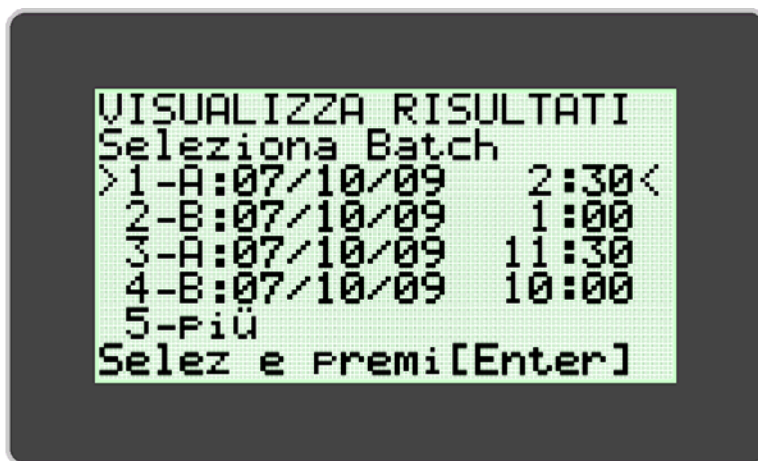
NOTA: ***fare attenzione a non contaminare le apparecchiature e l'ambiente con acidi nucleici target e/o amplificati. NON aprire i dispositivi illumigene dopo il termine dell'analisi.***

MODALITÀ RESULTS

La MODALITÀ RESULTS permette di visualizzare i risultati memorizzati, di cancellarli e di abilitare la funzione AutoPrint. L'***illumi**pro-10* è in grado di memorizzare fino a 1000 risultati di singoli test o 200 batch. Lo strumento visualizza un'avvertenza all'utente quando i risultati memorizzati hanno quasi raggiunto la capacità massima. Per accedere alla MODALITÀ RESULTS MODE seguire le istruzioni che compaiono sul display dell'***illumi**pro-10* .

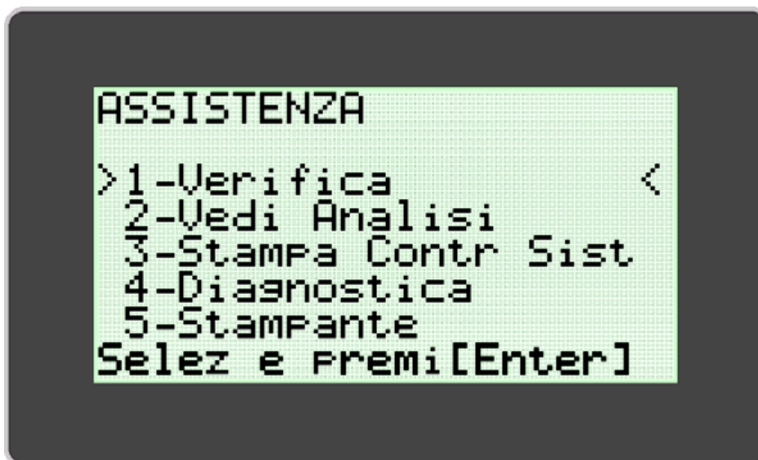


L'utente può visualizzare i risultati memorizzati selezionando l'opzione 'View Results' ('Visualizza risultati'). Il menu 'View Results' permette di accedere ai dati memorizzati per data e per blocco. I dati di batch selezionati vengono visualizzati e si possono stampare manualmente selezionando l'opzione stampa al termine della visualizzazione.



MODALITÀ SERVICE

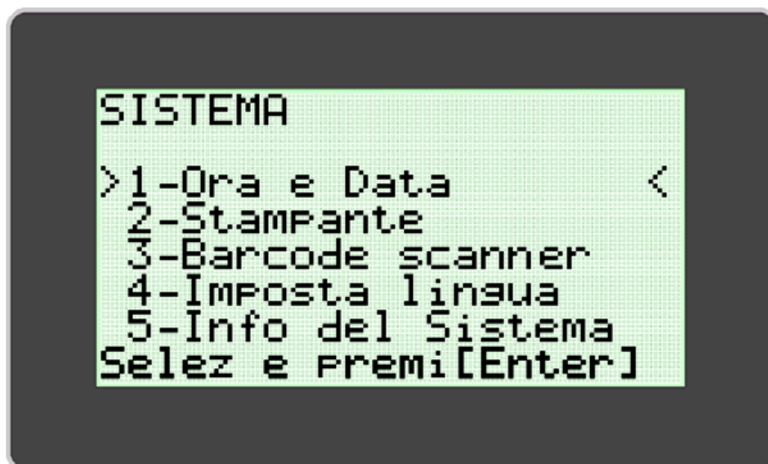
La MODALITÀ SERVICE consente all'utente di eseguire verifiche del sistema ottico, di visualizzare i parametri di analisi, di stampare dati di controllo del sistema e di configurare la stampante. ***NOTA:*** *nel menu MODALITÀ SERVICE è presente un'opzione 'Diagnostics' ('Diagnostica') a cui può accedere solo il personale di assistenza specializzato.*



La **VERIFICA DEL SISTEMA OTTICO** è necessaria per garantire il corretto funzionamento dell'***illumi****pro-10.* Le istruzioni per eseguire la verifica del sistema ottico si trovano nel capitolo **OPERAZIONI DI TARATURA** di questo manuale.

MODALITÀ SYSTEM

La MODALITÀ SYSTEM consente di impostare ora e data e relativi formati, configurare la stampante e il lettore di codici a barre, impostare la lingua dell'utente e visualizzare i dati di sistema. L'utente può impostare ora, data e lingua (inglese, italiano, francese, spagnolo e tedesco) in base ai requisiti locali e/o alle preferenze. La MODALITÀ SYSTEM permette all'utente di abilitare o disabilitare la stampa automatica e il lettore di codici a barre. La configurazione di sistema si esegue seguendo le istruzioni visualizzate sul display dell'***illumi****pro-10*.



NOTA: *ora e data non si possono modificare durante l'esecuzione di un'analisi. La lingua non si può modificare durante l'esecuzione di un'analisi.*

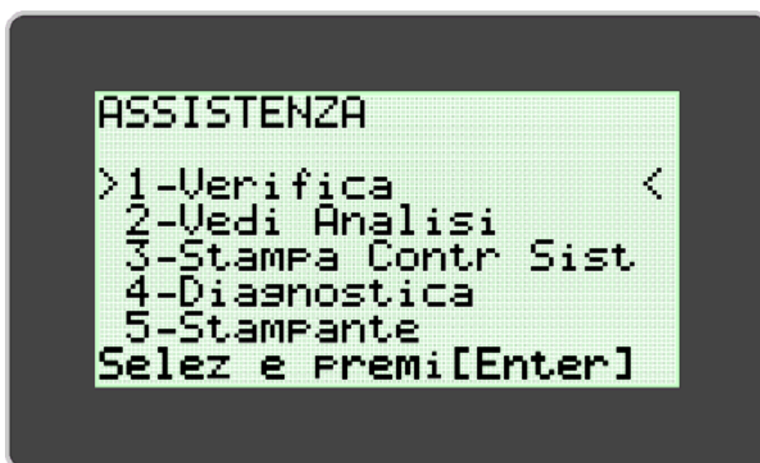
Operazioni di taratura

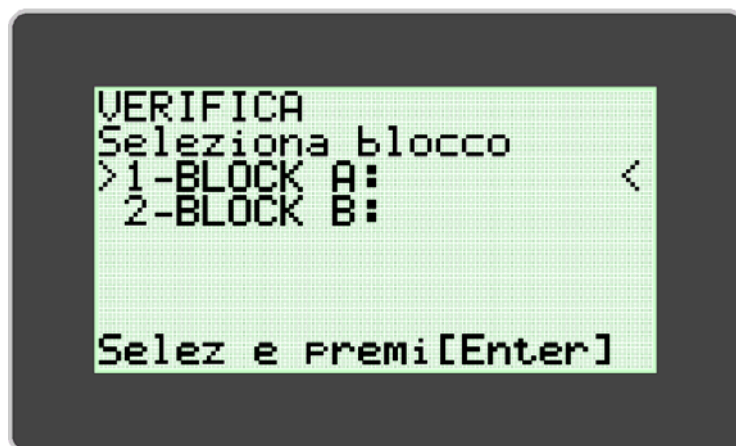
AUTO-DIAGNOSI ALL'ACCENSIONE

L'***illumi**pro-10* esegue automaticamente un **test di auto-diagnosi all'accensione (Power-On Self Test, POST)** ad ogni accensione dello strumento. Il test POST conferma che i componenti software e hardware del sistema funzionano nel modo previsto. Al termine con esito positivo del test POST l'apparecchio emette un segnale acustico. Se l'esito del test POST è negativo appare un codice di errore. Per ulteriori informazioni sui codici di errore consultare l'Appendice III di questo manuale.

VERIFICA DEL SISTEMA OTTICO

L'***illumi**pro-10* non richiede tarature. La verifica del SISTEMA OTTICO per ogni blocco va eseguita una volta al mese per garantire il corretto funzionamento. La verifica si esegue utilizzando lo Standard di Verifica rosso compreso nell'***illumi**pro-10.* Le istruzioni passo per passo per la verifica del sistema ottico sono visualizzate sul display dell'***illumi**pro-10* , dal menu MODALITÀ SERVICE.





La verifica del sistema ottico si compone di due fasi. La prima fase verifica che il percorso ottico sia libero da ostacoli. La seconda fase conferma che il sistema ottico trasmette e rileva correttamente le particelle di luce emesse. Per la verifica di trasmissione e rilevazione è necessario l'uso dello Standard di Verifica rosso dell'***illumi****pro-10* . L'***illumi****pro-10* procede attraverso i passaggi del protocollo di Verifica e richiede all'utente di eseguire le azioni necessarie.

Lo Standard di Verifica rosso deve essere collocato saldamente nei pozzetti del blocco termico. Lo Standard di Verifica deve essere orientato con la targhetta del numero di pezzo in corrispondenza del pozzetto 1.

Al termine del Protocollo di Verifica, l'***illumi****pro-10* visualizza il risultato del test di verifica come 'Pass' ('Superato') o 'Fail' ('Non superato'). Nel caso che il test di verifica non dia un risultato accettabile, l'utente dovrà verificare che il percorso ottico sia libero da ostruzioni, che lo standard sia esente da difetti visibili, e ripetere il test di verifica. Se anche ripetendo il test l'esito non è positivo, rivolgersi al Personale di Assistenza Tecnica Meridian.

NOTA: ogni blocco dell'***illumi****pro-10* funziona in modo indipendente. Ad esempio, un test di verifica con esito negativo per il blocco A non impedisce di usare il blocco B se questo ha superato il test di verifica.

AVVERTENZA: ***NON lasciare gli standard di verifica all'interno dell'illumipro-10. Gli Standard di Verifica si riscaldano e possono causare ustioni. L'esposizione ad alte temperature può compromettere le prestazioni degli Standard di Verifica.***

Precauzioni e limiti di funzionamento

AVVERTENZE:

	ATTENZIONE: rischio di pericolo. L'***illumi****pro-10* è un dispositivo elettromeccanico che può causare scosse o lesioni all'operatore se non è utilizzato nel modo descritto nel presente manuale.
	RADIAZIONI LASER: evitare l'esposizione al raggio. L'***illumi****pro-10* contiene un prodotto laser di classe 3R. Il laser non funziona quando il coperchio è in posizione aperta, tuttavia occorre fare attenzione nel maneggiare e utilizzare lo strumento.
	SUPERFICIE CALDA: tenere le mani lontano dalle superfici calde. L'***illumi****pro-10* contiene un blocco termico che produce temperature tra i 55 e i 65 C durane il funzionamento. Evitare accuratamente il contatto diretto con il blocco termico.
CAUTION LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO BEAM OR VIEW DIRECTLY WITH OPTICAL INSTRUMENTS CLASS I LASER PRODUCT	**ATTENZIONE: radiazioni laser.** L'***illumi****pro-10* contiene un prodotto laser. Gli interventi sull'apparecchio devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato, in quanto l'esposizione al raggio laser può causare lesioni.
IPX-0	**ATTENZIONE: proteggere dall'acqua.** L'***illumi****pro-10* non è protetto dall'entrata di acqua. Evitare il contatto con l'acqua e non immergere l'apparecchio.

PRECAUZIONI

- l'***illumi****pro-10* è uno strumento automatizzato che utilizza la tecnologia ad amplificazione isotermica mediata da loop. Fare attenzione a non contaminare le apparecchiature e l'ambiente con acidi nucleici target e/o amplificati. I test molecolari devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.
- L'***illumi****pro-10* si usa insieme ai prodotti per amplificazione mediata da loop ***illumi****gene* per diagnostica in vitro di Meridian Bioscience, Inc. I campioni analizzati nell' ***illumi****pro-10* devono essere manipolati seguendo le istruzioni per l'uso fornite specificamente per i prodotti ***illumi****gene*.
- La lingua selezionata non si può modificare durante l'esecuzione di un'analisi.
- Ora e data non si possono modificare durante l'esecuzione di un'analisi.
- I verificatori del sistema ottico devono essere riposti nell'apposita custodia. I verificatori ottici devono essere protetti da luce e agenti dannosi. I verificatori del sistema ottico non vanno riposti nell'***illumi****pro-10.*
- Non collegare/scollegare la tastiera opzionale ***illumi****pro-10* ad apparecchio acceso. Il blocco delle lettere maiuscole (CAPS Lock) si accende all'accensione per indicare che la tastiera è collegata.
- La tastiera opzionale deve essere installata quando l'***illumi****pro-10* è spento.
- Quando non è in uso, l'***illumi****pro-10* deve essere conservato con il coperchio chiuso.

Interventi e manutenzione

Gli interventi sull'*illumi*pro-10 devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Rivolgersi all'Assistenza Tecnica Meridian Bioscience al numero +1 513-271-3700 (USA), al distributore locale, o al Meridian Bioscience Europe al numero +39 0331 433 636, per ricevere assistenza tecnica o per concordare un intervento. NON CERCARE DI ESEGUIRE INTERVENTI SULL'*illumipro-10*.

Pulizia delle superfici

La pulizia delle superfici esterne dell'***illumi**pro-10* e della zona di lavoro immediatamente circostante deve essere eseguita quando necessario, e comunque almeno una volta al giorno quando l'apparecchio è in uso. Attendere che lo strumento si sia raffreddato e strofinare le superfici con un panno che non lascia lanugine, inumidito con soluzione per pulizia DNAse/RNAse o con soluzione di varechina al 10%.

AVVERTENZA: la pulizia delle superfici va eseguita solo quando lo strumento è spento E scollegato dall'alimentazione. NON usare panni imbevuti per la pulizia.

Pulizia del blocco termico

La pulizia del blocco termico dello strumento deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato. Il blocco termico deve essere pulito solo qualora se ne sospetti la contaminazione. La contaminazione del blocco termico può derivare da DNA o da altre fonti. Il protocollo di pulizia da seguire dipende dalla fonte di contaminazione, come indicato di seguito:

- **Protocollo di pulizia per contaminazione da DNA**
  1. Pulire delicatamente la camera del blocco termico con un tampone di gommapiuma asciutto.
  2. Pulire delicatamente la camera del blocco termico con un tampone di gommapiuma inumidito con soluzione di varechina al 10%.
  3. Pulire delicatamente la camera del blocco termico con un tampone di gommapiuma asciutto.
  4. Pulire delicatamente la camera del blocco termico con un tampone di gommapiuma inumidito con alcool al 90%.
  5. Pulire delicatamente la camera del blocco termico con un tampone di gommapiuma asciutto.

  NON usare per la pulizia tamponi di gommapiuma imbevuti.

- **Protocollo di pulizia per contaminazione non da DNA**
  1. Pulire delicatamente la camera del blocco termico con un tampone di gommapiuma asciutto.
  2. Pulire delicatamente la camera del blocco termico con un tampone di gommapiuma asciutto.
  3. Pulire delicatamente la camera del blocco termico con un tampone di gommapiuma asciutto.

  NON usare per la pulizia tamponi di gommapiuma imbevuti.

AVVERTENZA: la pulizia del blocco termico va eseguita solo quando lo strumento è spento E scollegato dall'alimentazione. NON usare tamponi imbevuti per la pulizia.

AVVERTENZA: non cercare di pulire l'***illumi**pro-10* usando aria compressa.

Eseguire **SEMPRE** il test di verifica ottica dopo la pulizia del blocco termico.

Appendice I

illumi**pro-10* ***Elenco di controllo per la configurazione e installazione

Dati della struttura			
Nome dalla struttura:			
Indirizzo della struttura:	(Via, numero civico) (Città, Stato)		
Informazioni sullo strumento			
Numero di serie dello strumento:			
Luogo di installazione:	(Stanza, piano, edificio ecc.)		
Installazione eseguita da:		**Data di installazione:**	

Configurazione e installazione				
1.	Il contenitore usato per la spedizione dell' ***illumi****pro-10* e l'imballaggio sono stati controllati per eventuali danni; nessun danno riscontrato. **L'installazione di strumenti danneggiati può costituire un pericolo per l'utilizzatore.**	**Sì** ☐	**No** ☐	**N/P** ☐
2.	Il Manuale dell'operatore ***illumi****pro-10* è stato ricevuto ed esaminato. Le precauzioni e i limiti di funzionamento sono stati esaminati e compresi.	**Sì** ☐	**No** ☐	**N/P** ☐
3.	Il luogo di installazione è conforme alle caratteristiche elettriche e ambientali descritte nel Manuale dell'operatore ***illumi****pro-10* .	**Sì** ☐	**No** ☐	**N/P** ☐
4.	L'installazione dell'***illumi****pro-10* e dei relativi accessori è stata completata come descritto nel Manuale dell'operatore.	**Sì** ☐	**No** ☐	**N/P** ☐
5.	L'***illumi****pro-10* è stato acceso e il test di auto-diagnosi è stato eseguito con esito positivo.	**Sì** ☐	**No** ☐	**N/P** ☐
6.	E' stata eseguita la configurazione dell'***illumi****pro-10*, compresi il formato dell'ora, il formato della data e la lingua preferita come descritto nel Manuale dell'operatore.	**Sì** ☐	**No** ☐	**N/P** ☐
7.	La Verifica Prestazionale ***illumi****pro-10* è stata eseguita come descritto nel Manuale dell'operatore. Sono stati ottenuti risultati accettabili sia per il blocco A che per il blocco B.	**Sì** ☐	**No** ☐	**N/P** ☐
8.	Una copia della stampa del controllo di sistema e della verifica del sistema ottico è allegata a questa scheda.	**Sì** ☐	**No** ☐	**N/P** ☐
Installazione terminata				
(Firma/Data)				

Appendice II

illumipro-10 Dati di decontaminazione

Le apparecchiature di laboratorio devono essere decontaminate prima di inviare lo strumento per interventi di riparazione. La decontaminazione deve essere eseguita come da istruzioni fornite. Si prega di inserire le informazioni di seguito e allegare allo strumento la scheda compilata prima dell'invio.

Gli strumenti inviati per interventi tecnici senza la documentazione di decontaminazione non saranno riparati. Se lo strumento viene inviato per interventi tecnici senza documentazione di decontaminazione sarà rinviato all'utente a spese di quest'ultimo.

1. Pulire le superfici esterne dell'***illumi****pro-10* con un panno che non lascia lanugine, inumidito con una soluzione disinfettante a base di varechina al 10%. Il tempo minimo di esposizione per contatto per l'eliminazione di patogeni ematici (epatite A, HIV-1, MRSA, SARS, ecc.) è di 1 minuto.

2. Aprire i coperchi A e B dell'***illumi****pro-10*. Pulire la superficie interna del coperchio e le superfici del blocco termico con un panno che non lascia lanugine, inumidito con soluzione disinfettante a base di varechina al 10%. Il tempo minimo di esposizione per contatto è di 1 minuto.

3. Chiudere i coperchi. Allegare la scheda di decontaminazione completata all'***illumi****pro-10* . Imballare lo strumento nell'imballaggio protettivo di materiale espanso e nel contenitore per spedizione forniti in dotazione.

Informazioni sullo strumento		
Numero di serie dello strumento:		
Dati della struttura		
Nome dalla struttura:		
Indirizzo della struttura:	(Via, numero civico)	
	(Città, Stato)	
Persona di riferimento:	(Nome, qualifica)	
	(Telefono)	(e-mail)
Dati di decontaminazione		
L'***illumi****pro-10* è stato decontaminato come descritto in precedenza. Le superfici di contatto esterne ed interne sono state pulite con una soluzione disinfettante a base di varechina al 10%. I tempi minimi di esposizione per contatto sono stati controllati.		
Eseguito da:	(Firma/Data)	

Appendice III

***illumi**pro-10 Codici d'errore e risoluzione dei problemi*

L'***illumi**pro-10* visualizza codici d'errore quando vengono rilevate anomalie di sistema. I codici d'errore, le relative descrizioni e gli interventi consigliati per la loro correzione sono sintetizzati nella tabella di seguito.

Codice d'errore	Descrizione	Intervento necessario
500	Orologio in tempo reale non funzionante.	**Rivolgersi all'Assistenza Tecnica Meridian Bioscience al numero +1 513-271-3700 (USA), al distributore locale, o al Meridian Bioscience Europe al numero +39 0331 433 636, per ricevere assistenza tecnica o per concordare un intervento.**
501	RAM Non-Volatile (NVRAM) non funzionante.	
504	Tensione fuori range ammesso.	
505	Tensione fuori range ammesso.	
506	Tensione fuori range ammesso.	
507	Tensione fuori range ammesso.	
508	Temperatura interna troppo elevata.	**Spostare l'apparecchio in un ambiente più fresco.**
509	Temperatura blocco A troppo elevata.	**Spegnere l'apparecchio e attendere che si raffreddi.**
510	Temperatura blocco B troppo elevata.	
502	Errore Firmware: il blocco termico non riscalda correttamente.	**Spegnere lo strumento.** **Riaccendere lo strumento e attendere il completamento del test POST. Rivolgersi all'Assistenza Tecnica Meridian Bioscience al numero +1 513-271-3700 (USA), al distributore locale, o al Meridian Bioscience Europe al numero +39 0331 433 636, per ricevere assistenza tecnica se il problema persiste.**
503	Errore Firmware: RAM Non-Volatile (NVRAM) non inizializzata correttamente.	
511	Errore Firmware: i risultati del test non sono stati rilevati correttamente dalla RAM Non-Volatile (NVRAM).	
512	Errore Firmware: i parametri dei dispositivi non sono stati rilevati correttamente dalla RAM Non-Volatile (NVRAM).	
513	Errore Firmware: impossibile leggere correttamente lo stato del blocco.	

Appendice IV

illumi**pro-10* ***Informazioni sul lettore di codici a barre

L'***illumi****pro-10* consente l'inserimento dei codici identificativi dei campioni mediante codici a barre. Il lettore di codici a barre è collocato sul davanti dello strumento. Il lettore è orientato verticalmente, vicino al tastierino.

I dati di identificazione dei campioni sono limitati a 16 caratteri. Sono accettati solo codici a barre contenenti i seguenti caratteri:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-		

Appendice V

illumi**pro-10* ***Compliance Testing Summary

The ***illumi**pro-10* has been tested and found to be in compliance with the following requirements and Standards:

Standard	Description
IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-081	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
UL 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2# 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2#61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
CSA C22.2#61010-2-081	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-081: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes
CSA C22.2#61010-2-101	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory use - Part 2-101: Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment

illumipro-10™

Manuel de l’opérateur





Meridian
Bioscience, Inc.
Inspired Science. Trusted Solutions.®

Table des matières

Fonction et utilisation prévues de l'instrument **47**
Procédures et critères d'installation **47**
Principes de fonctionnement **49**
Caractéristiques de performances et spécifications **49**
Instructions d'utilisation **52**
Procédures d'étalonnage **59**
Précautions et limites opérationnelles **61**
Entretien et maintenance **62**
illumi*pro-10* **liste de contrôle pour la configuration et l'installation** .... **Annexe I**
illumi*pro-10* **registre de décontamination** .... **Annexe II**
illumi*pro-10* **codes d'erreur et dépannage** .... **Annexe III**
illumi*pro-10* **informations sur le lecteur de code à barres** .... **Annexe IV**
illumi*pro-10* **Compliance Testing Summary** .... **Annexe V**

Fonction et utilisation prévues de l'instrument

L'***illumi****pro-10* est un système automatisé d'amplification isotherme et de détection qui s'utilise avec les produits d'amplification isotherme induite par la boucle ***illumi****gene* de Meridian Bioscience, Inc.

L'***illumi****pro-10* est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés en laboratoires.

Procédures et critères d'installation

L'***illumi****pro-10 et* ses accessoires sont correctement emballés pour éviter tout dommage pendant l'expédition à l'utilisateur final. Avant l'installation, l'emballage d'*expédition* et le conditionnement d'***illumi****pro-10* doivent être inspectés afin de détecter les dommages éventuels. Une instrumentation endommagée ne doit pas être installée, car cela pourrait présenter des risques pour l'utilisateur final. Signaler tout dommage au service technique de Meridian au 513-271-3700 (États-Unis), à votre revendeur local, ou à Meridian Bioscience Europe, au 39 0331 433 636.

Contenu de l'emballage de l'***illumi****pro-10*

① Système automatisé d'amplification isotherme et de détection ***illumi****pro-10*
② Bloc et cordon d'alimentation ***illumi****pro-10*
③ Normes de vérification ***illumi****pro-10*
④ Classeur du manuel de l'opérateur ***illumi****pro-10*
⑤ Câble USB ***illumi****pro-10*

Contenu de l'emballage de l'imprimante thermique externe *(Catalogue 610173; expédié séparément)***:**

① Imprimante
② Câble d'imprimante
③ Bloc d'alimentation de l'imprimante (adaptateur linéaire 12 V c.c.)
④ Rouleau de papier thermique (1 rouleau)

Accessoires *illumi*pro-10 **en option**

① Clavier externe *(Catalogue 610174, expédié séparément.)*

Manuel de l'opérateur *illumi*pro-10 *(SN11007; expédié séparément.)*

Installation d'*illumi*pro-10

L'installation de l'***illumi****pro-10* et de ses accessoires peut s'effectuer après l'inspection du contenu et l'examen des critères décrits dans le présent manuel de l'utilisateur. L'annexe I contient une liste de contrôle général pour la configuration et l'installation de l'***illumi****pro-10.*

L'***illumi****pro-10* doit être placé sur une surface solide et plane. Configurez l'utilisation de l'instrument tel que décrit dans le tableau ci-dessous.

Composant	Symbole	Instructions d'installation
Imprimante		Branchez l'imprimante externe à l'***illumi****pro-10* avec les câbles fournis. Le raccord de l'imprimante est situé à l'arrière de l'instrument et est identifié par le symbole illustré. Sécurisez le branchement de l'imprimante et connectez le câble du bloc d'alimentation fourni à l'imprimante.
Bloc d'alimentation	12 V ----- à 4,5 A	Connectez le câble du bloc d'alimentation fourni dans l'emballage de l'***illumi****pro-10* à l'unité. Le raccord du bloc d'alimentation est situé à l'arrière de l'instrument. Le port de raccordement du bloc d'alimentation est identifié par le symbole illustré. Raccordez le câble du bloc d'alimentation au boîtier du bloc d'alimentation. Branchez les fiches de l'***illumi****pro-10* et les cordons d'alimentation de l'imprimante à une prise de courant appropriée.
Clavier externe		Connectez le clavier externe en option à l'unité avec les câbles fournis. Le branchement du clavier externe est situé à l'arrière de l'instrument et est identifié par le symbole illustré. **REMARQUE:** l'installation du clavier doit s'effectuer lorsque l'***illumi****pro-10* est hors tension.

Configuration d'*illumi*pro-10
La configuration de l'instrument s'effectue dans le menu SYSTÈME. L'utilisateur peut régler le format de l'heure, de la date et la langue préférée.

Vérification des performances d'*illumi*pro-10
La vérification des performances doit s'effectuer après l'installation et avant l'utilisation de l'***illumi****pro-10*. La vérification optique s'effectue conformément aux instructions fournies dans le menu ENTRETIEN.

Principes de fonctionnement

L'***illumi**pro-10* est un système automatisé d'amplification isotherme et de détection des séquences d'acides nucléiques cibles présentes dans des spécimens humains. L'instrument s'utilise avec les produits de diagnostic in vitro d'amplification induite par la boucle ***illumi**gene* de Meridian Bioscience, Inc.

L'***illumi**pro-10* est un instrument de laboratoire fonctionnant à l'aide d'un menu équipé de deux blocs indépendants de traitement d'échantillons, appelés Bloc A et Bloc B. Le chauffage des échantillons et la détection optique s'effectuent jusqu'à cinq appareils ***illumi**gene* à deux chambres par bloc. Chaque appareil ***illumi**gene* à deux chambres contient une chambre d'échantillons et une chambre de contrôle. L'amplification de l'ADN cible se produit pendant le cycle de chauffe et entraîne la formation de précipités détectés par le système optique de l'***illumi**pro*-10. Le précipité généré par la présence de l'ADN cible amplifié entraîne une solution à réaction trouble de l'échantillon/du contrôle, qui est ensuite mesurée par absorbance. L'***illumi**pro-10* utilise le changement de turbidité de chaque solution à réaction de l'échantillon/du contrôle pour indiquer les résultats des analyses, tels que NON VALIDE, POSITIF ou NÉGATIF.

L'***illumi**pro-10* fonctionne en quatre modes de base: ANALYSE, RÉSULTATS, ENTRETIEN et SYSTÈME. Le choix de l'analyse et l'amplification de l'échantillon s'effectuent dans le mode ANALYSE; les résultats du test sont gérés dans le mode RÉSULTATS; la configuration de base de l'instrument s'effectue dans le mode SYSTÈME; et la vérification des performances optiques s'effectue dans le mode ENTRETIEN.

Caractéristiques de performances et spécifications

Caractéristiques de performances

L'***illumi**pro-10* est un système automatisé d'amplification isotherme et de détection qui s'utilise avec les produits d'amplification isotherme induite par la boucle ***illumi**gene* de Meridian Bioscience, Inc. La conception de *l'**illumi**pro-10* intègre une interface utilisateur simple qui comprend un clavier numérique, un écran à cristaux liquides (LCD), un lecteur de code à barres, une imprimante et un clavier externe en option. Les instructions de fonctionnement contrôlées par le menu s'affichent et l'utilisateur saisit des commandes dans l'instrument en sélectionnant des options à partir du clavier.

L'amplification isotherme s'effectue grâce à deux blocs de chauffage contrôlés de manière indépendante, capables de fonctionner entre 55 et 65 C et à 1 C du point de réglage de la température. Le point de réglage de la température de l'amplification isotherme est défini par l'analyse ***illumi**gene* sélectionnée. La durée de l'amplification isotherme est contrôlée par le minuteur interne de l'***illumi**pro-10*. Lorsqu'il est en cours de fonctionnement, l'***illumi**pro-10* affiche « Test en cours » ainsi que la température du bloc et le temps d'incubation restant.

La détection par amplification de l'ADN est effectuée par le système optique de l'***illumi****pro-10*. Chaque bloc ***illumi****pro-10* contient des diodes laser qui s'illuminent à 650 ± 20 nm et les détecteurs correspondants surveillent la transmission de la lumière à travers chaque puits ***illumi****pro-10.* L'***illumi****pro-10* effectue une vérification initiale du système optique avant le démarrage. Les défaillances observées dans le système optique désactivent le bloc de l'instrument jusqu'à la résolution du problème. Après une vérification réussie du système optique, l'***illumi****pro-10* vérifie la présence d'un dispositif de test ***illumi****gene* dans chaque puits. L'***illumi****pro-10* saisit automatiquement une identification de l'échantillon du « PUITS VIDE » pour tous les puits où le dispositif de test ne peut être détecté. L'***illumi****pro-10* mesure l'absorbance de chaque dispositif de test ***illumi****gene* au début et à la fin de l'incubation de l'amplification isotherme. Les résultats de l'échantillon peuvent indiquer NON VALIDE, POSITIF ou NÉGATIF en fonction des changements observés dans l'absorbance.

Les capacités de l'***illumi****pro-10* sont les suivantes*:*

- Les autodiagnostics s'effectuent à la mise sous tension et au démarrage.
- L'autodiagnostic de l'évaluation du dispositif du test et la vérification du chemin optique.
- La détection de la fermeture du couvercle et le dispositif de fermeture du couvercle.
- Le bloc de chauffage thermique avec détection optique à chaque puits et émission/absorbance visible de lumière (650 ± 20 nm).
- Réveil avertisseur avec affichage en temps réel du temps de traitement de l'analyse.
- Interface utilisateur LCD simple pour la configuration de l'instrument, le choix du programme et la saisie de l'identification d'un échantillon.
- Lecteur de code à barres pour entrer l'identification de l'échantillon.
- Clavier externe disponible pour entrer l'identification de l'échantillon.
- Imprimante auxiliaire pour la notification des résultats.
- Contrôle des rémanences de produits d'amplification à travers l'utilisation du dispositif de test autonome ***illumi****gene*.

Spécifications d'***illumi****pro-10*

- **Spécifications électriques**

Plage de tension:	120 V a.c.
Plage de fonctionnement, alimentation:	100 – 240 V a.c., 50/60 Hz
Tension et courant nominaux:	12 V c.c., 4,5 Amp

- **Spécifications physiques**

Dimensions :	21 cm x 29,2 cm x 9,5 cm
Poids :	2,95 ± 0,05 kg

- **Spécifications environnementales**

Température de fonctionnement:	15 – 30 C
Température de stockage:	10 – 40 C
Humidité relative, fonctionnement:	10 – 90 %, sans condensation
Humidité relative, stockage:	10 – 95 %

Spécifications de l'imprimante

- **Spécifications électriques**

Tension d'alimentation (SMPS)	Tension d'entrée (S, P) 12 V c.c.

- **Spécifications environnementales**

Température de fonctionnement:	0 – 40 C
Température de stockage:	-10 – 50 C
Humidité relative, fonctionnement:	30 – 80 %
Humidité relative, stockage:	10 – 90 %

Instructions d’utilisation

L’***illumi****pro-10* fonctionne en quatre modes de base: ANALYSE, RESULTATS, ENTRETIEN et SYSTÈME. Le choix de l’analyse et l’amplification de l’échantillon s’effectuent dans le mode ANALYSE; les résultats du test sont gérés dans le mode RESULTATS; et la configuration de base de l’instrument s’effectue dans le mode SYSTEME. Le mode ENTRETIEN est réservé aux professionnels d’entretien qualifiés et n’est pas accessible à l’utilisateur du laboratoire. Les informations générales relatives à chaque mode de fonctionnement sont fournies dans cette section.

Clavier numérique

Les fonctions de l’***illumi****pro-10* sont gérées sur le clavier. Le clavier offre une interface utilisateur simple et permet de naviguer à travers le menu, d’entrer des caractères alphanumériques pour l’identification de l’échantillon et de lancer l’exécution de l’analyse. Les fonctions du clavier seront mentionnées tout au long de ce manuel; la disposition du clavier et les symboles utilisés sont définis ci-dessous.

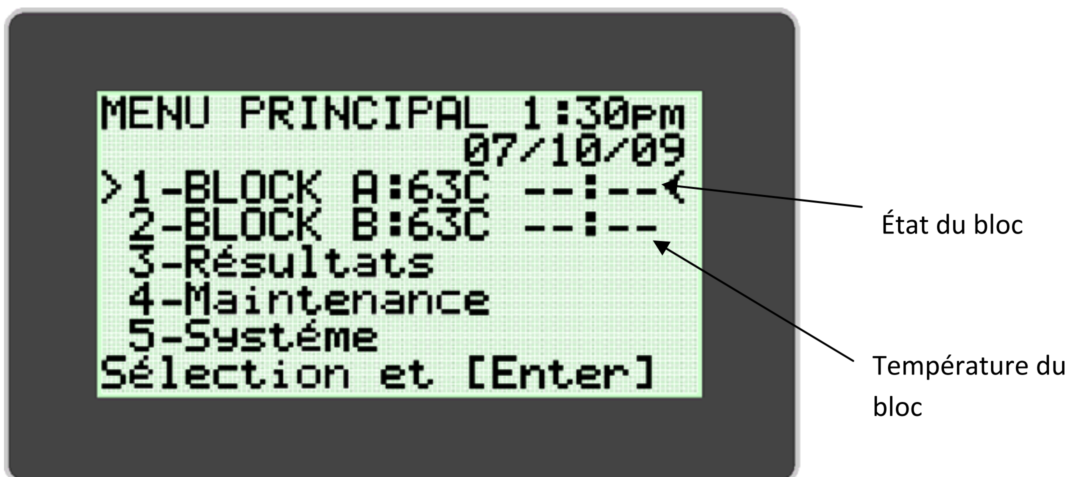


REMARQUE: Pour les boutons du clavier ayant plusieurs caractères, défilez en appuyant plusieurs fois sur le bouton.

Bouton du clavier	Caractère/Fonction
1	<ESPACE>, 1
2	A, B, C, 2
3	D, E, F, 3
4	G, H, I, 4
5	J, K, L, 5
6	M, N, O, 6
7	P, Q, R, S, 7
8	T, U, V, 8
9	W, X, Y, Z, 9
0	0
-	-
▲	Défiler vers le haut
▼	Défiler vers le bas
◄	Précédent, espace arrière
↵	Entrée
EXÉCUTER	Exécuter le protocole d’analyse sélectionné

Menu principal

L'écran du menu principal permet à l'utilisateur de visualiser l'heure, la date, l'état de l'analyse et la température du bloc. Le menu principal permet d'accéder aux modes Résultats, Entretien et Système.

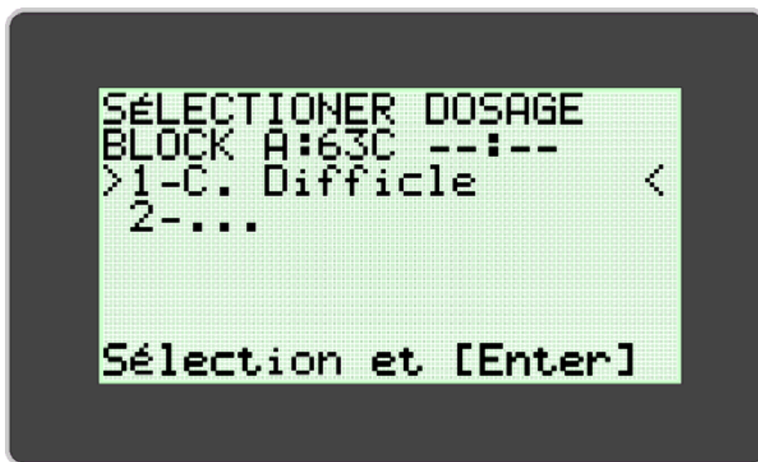


Conventions utilisées:

Représentation graphique	Description
:	ETAT DU BLOC: réchauffement; le bloc n'est pas à la bonne température
--:--	ETAT DU BLOC: à l'arrêt; le bloc est à la bonne température
!!!	Avertissement, l'instrument nécessite votre attention
…	Indicateur d'agrandissement du menu d'analyse
	Imprimante: connectez l'imprimante à l'unité par ce port. *(Arrière de l'instrument)*
	Port USB: connectez l'unité à l'ordinateur externe par ce port. *(Arrière de l'instrument)*
PS/2	Clavier externe: connectez l'unité au clavier externe (en option) par ce port. *(Arrière de l'instrument)*
12 V ----- à 4,5 A	Bloc d'alimentation de l'***illumi**pro-10*: raccordez le bloc d'alimentation à l'unité par ce port. *(Arrière de l'instrument)*

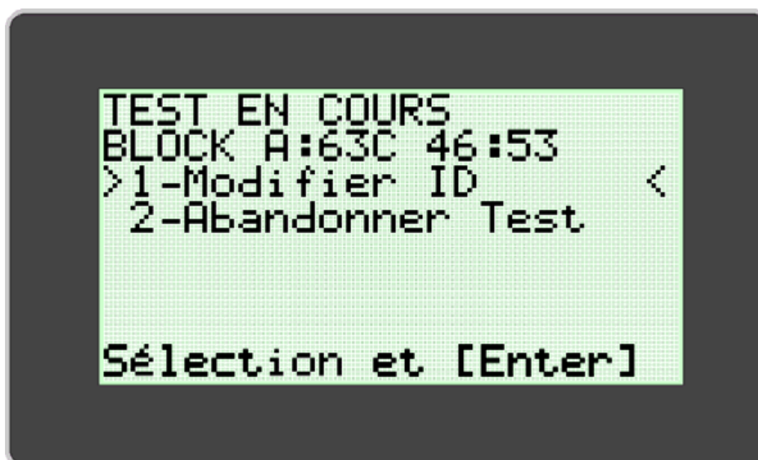
MODE ANALYSE

Le MODE ANALYSE permet à l'utilisateur d'accéder aux programmes et de les exécuter sur l'***illumi**pro-10.* L'utilisateur sélectionne le bloc à utiliser dans le menu principal, puis sélectionne l'analyse à effectuer. Chaque bloc peut être sélectionné et exécuté de manière indépendante. Lors de la sélection du bloc à utiliser, le menu du Mode Analyse s'affiche. L'utilisateur sélectionne l'analyse à effectuer et suit les instructions qui s'affichent à l'écran de l'***illumi**pro-10*.



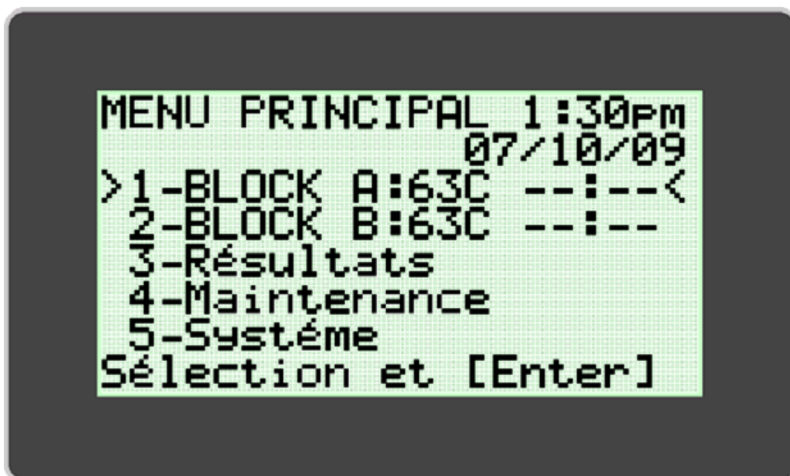
L'écran de l'***illumi**pro-10* indique qu'un test est en cours et invite l'utilisateur à entrer les informations relatives à l'identification de l'échantillon ou à abandonner le test. Les informations relatives à l'identification de l'échantillon peuvent être saisies directement à l'aide du clavier, numérisées à l'aide du lecteur de code à barres de l'***illumi**pro-10* ou entrées à l'aide du clavier externe. Les informations supplémentaires relatives au lecteur de code à barres de l'***illumi**pro-10* sont fournies dans l'Annexe IV du présent manuel.

L'utilisateur entre les Informations relatives à l'échantillon en suivant les instructions qui s'affichent sur l'écran de l'***illumi**pro-10* et lance l'exécution de l'analyse.



REMARQUE: la température du bloc s'affiche dans le champ « TEMP ». Le champ « État du bloc » affiche l'heure indiquée par le minuteur jusqu'à la fin de l'analyse.

L'***illumi****pro-10* exécute le programme de l'analyse sélectionnée et l'état du bloc sur le MENU PRINCIPAL affiche « 00:00 ». Les résultats de l'analyse sélectionnée peuvent être visualisés en sélectionnant le bloc qui indique l'état terminé et en suivant les instructions qui s'affichent à l'écran de l'***illumi****pro-10*. Les résultats peuvent être imprimés manuellement en sélectionnant l'option « Imprimer » à la fin de l'écran des résultats ou en activant la fonction « Autoimpression » lors de la configuration du système.

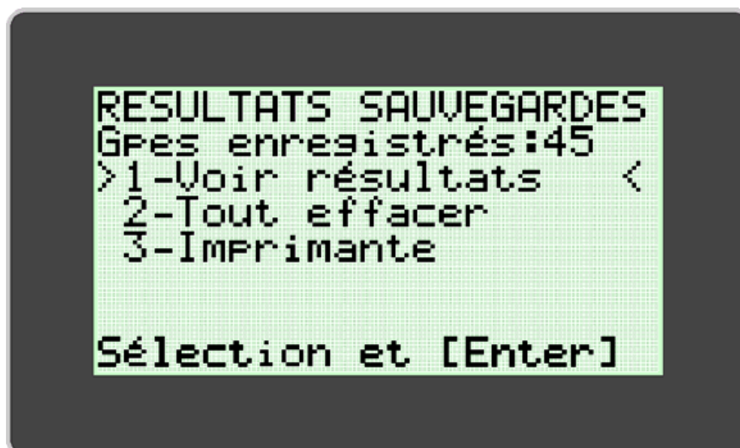


À la fin de l'analyse, l'utilisateur doit retirer les dispositifs ***illumi****gene* de l'unité et les mettre au rebut de manière appropriée.

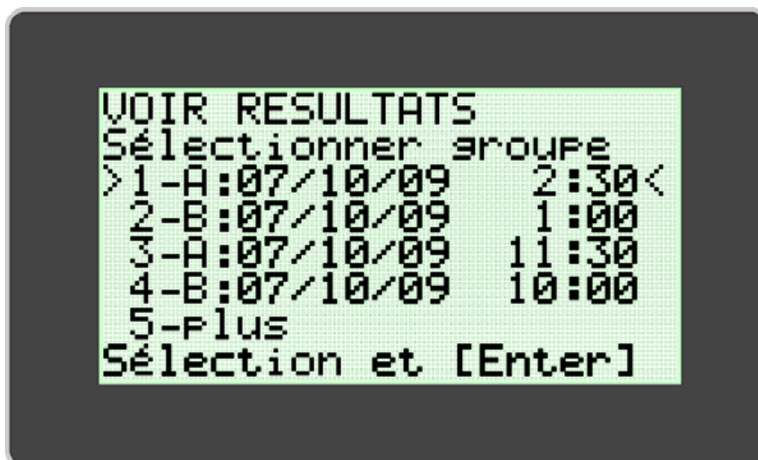
REMARQUE: ***des précautions doivent être prises pour éviter la contamination de l'équipement et de l'espace de travail par des acides nucléiques cibles et/ou amplifiés. N'ouvrez PAS les dispositifs illumi****gene* ***à la fin de l'analyse.***

MODE RÉSULTATS

Le MODE RÉSULTATS permet à l'utilisateur de visualiser et de supprimer les résultats stockés et d'activer l'impression automatique. L'***illumi**pro-10* stocke jusqu'à 1000 résultats de test individuels ou 200 lots. L'instrument affiche un avertissement pour l'utilisateur lorsque les résultats stockés approchent la capacité maximale. Pour accéder au MODE RESULTATS, suivez les instructions qui s'affichent à l'écran de l'***illumi**pro-10*.

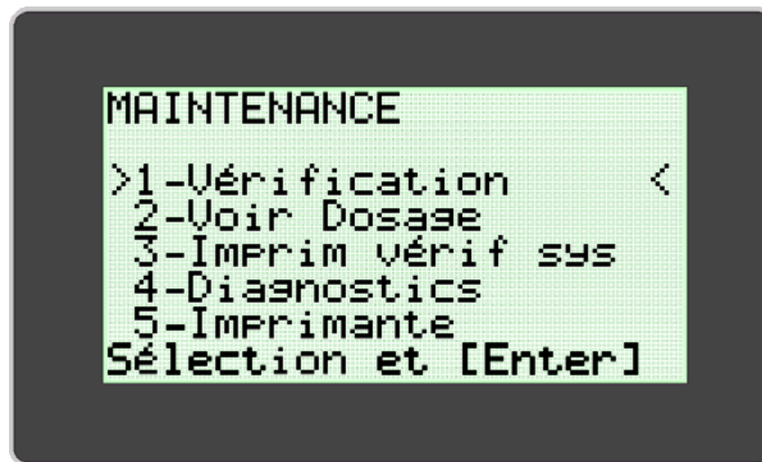


L'utilisateur peut visualiser les résultats en sélectionnant l'option « Afficher les résultats ». Le menu « Afficher les résultats » permet à l'utilisateur d'accéder aux données stockées par date et par bloc. Les données du lot sélectionné s'affichent et peuvent être imprimées manuellement en sélectionnant l'option « Impression » à la fin de l'écran des résultats.



MODE ENTRETIEN

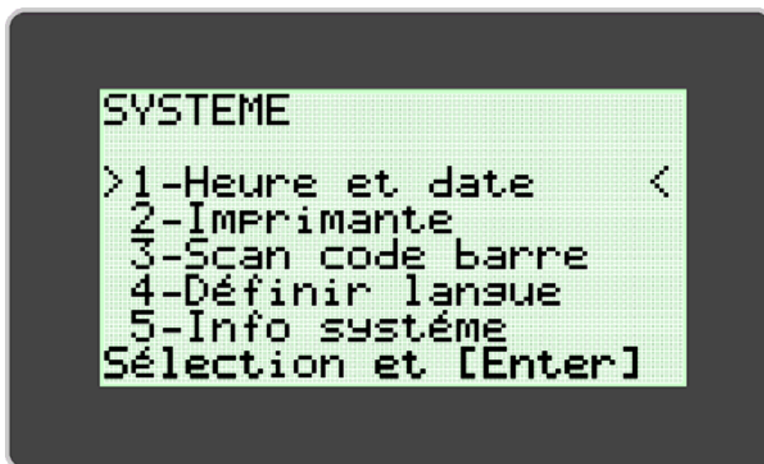
Le MODE ENTRETIEN permet à l'utilisateur de procéder à la vérification du système optique, d'afficher les paramètres d'analyse, d'imprimer les informations relatives à la vérification du système et de configurer l'imprimante. ***REMARQUE:*** *le menu du MODE ENTRETIEN contient une option « Diagnostic », à laquelle seul le personnel d'entretien formé peut accéder.*



La **VERIFICATION DU SYSTEME OPTIQUE** est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'***illumi****pro-10.* Les instructions relatives à l'exécution de la vérification du système optique sont fournies dans la section **PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE** du présent manuel.

MODE SYSTEME

Le MODE SYSTEME permet à l'utilisateur de régler l'heure et la date, ainsi que leur format, de configurer l'imprimante et le lecteur de code à barres, de définir la langue de l'utilisateur et d'afficher les informations du système. L'utilisateur peut régler l'heure, la date ou la langue (anglais, italien, français, espagnol et allemand) en fonction des exigences locales et/ou des préférences. Le MODE SYSTEME permet à l'utilisateur d'activer ou de désactiver l'impression automatique et le lecteur de code à barres. La configuration du système s'effectue en suivant les instructions qui s'affichent à l'écran de l'***illumi****pro-10*.



REMARQUE: l'heure et la date ne peuvent pas être modifiées lorsqu'un test est en cours d'exécution. La langue ne peut pas être modifiée lorsqu'un test est en cours d'exécution.

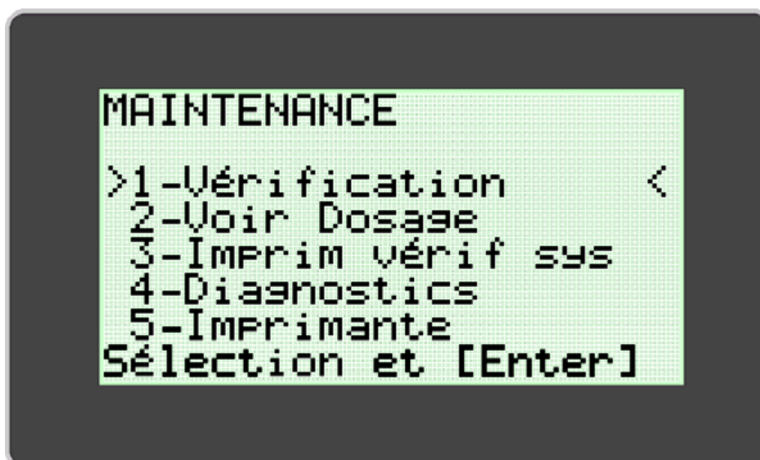
Procédures d'étalonnage

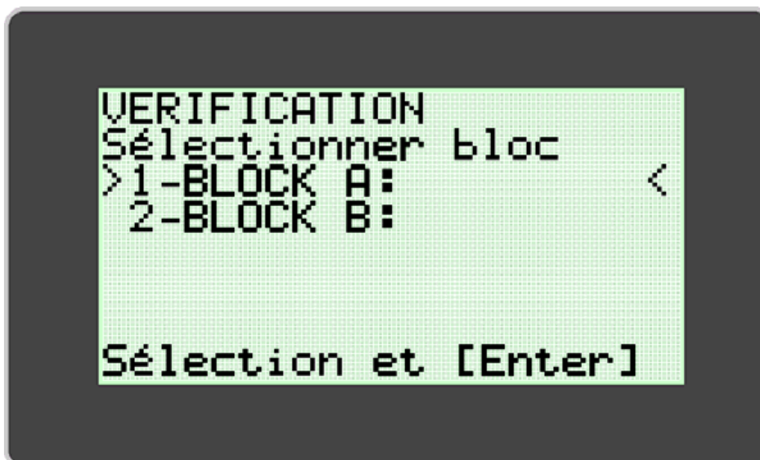
AUTOTEST AU DÉMARRAGE

L'***illumi****pro-10* effectue automatiquement en interne **un autotest au démarrage (Power-On Self Test, POST)** à chaque mise sous tension de l'instrument. Le test POST confirme que les composantes logicielles et matérielles du système fonctionnent comme prévu. Un test POST réussi est suivi d'un signal sonore. L'échec du test POST est indiqué par un code d'erreur. Des informations supplémentaires sur les codes d'erreur sont disponibles dans l'Annexe III du présent manuel.

VÉRIFICATION DU SYSTEME OPTIQUE

L'étalonnage de ***l'illumi****pro-10* n'est pas nécessaire. La vérification du SYSTEME OPTIQUE de chaque bloc doit s'effectuer tous les mois afin de garantir un fonctionnement correct. La vérification s'effectue à l'aide de la norme de vérification rouge contenue dans l'***illumi****pro-10.* Les instructions relatives aux étapes de vérification du système optique sont présentées sur l'écran de l'***illumi****pro-10*, via le menu du MODE ENTRETIEN.





La vérification du système optique comprend deux étapes. La première étape permet de s'assurer que le chemin optique est propre et non obstrué. La deuxième étape confirme la transmission et la détection appropriées de légères particules émises. La vérification de la transmission et de la détection nécessite l'utilisation de la norme de vérification rouge de l'***illumi****pro-10*. L'***illumi****pro-10* parcourt le protocole de vérification et invite l'utilisateur à agir, si nécessaire.

La norme de vérification rouge doit être solidement installée dans les puits du bloc de chauffage. La norme de vérification doit être orientée par le numéro d'inventaire à la position du Puits 1.

À la fin du protocole de vérification, l'***illumi****pro-10* affiche le résultat du test de vérification qui peut être « Succès » ou « Échec ». Si le test de vérification ne fournit pas de résultats acceptables, l'utilisateur doit s'assurer que le chemin optique n'est pas obstrué, que la norme ne comporte pas de défauts visibles et recommencer le test de vérification. Si le nouveau test ne donne pas de résultats de vérification probants, contactez l'assistance technique de Meridian pour obtenir de l'aide.

REMARQUE: chaque bloc de l'***illumi****pro-10* fonctionne de manière indépendante. Par exemple, l'échec d'un test de vérification du bloc A n'empêche pas l'utilisation du bloc B en cas de réussite du test de vérification du bloc B.

AVERTISSEMENT: ***ne laissez PAS de normes de vérification dans l'illumi****pro-10*. ***Elles peuvent chauffer et brûler l'utilisateur. L'exposition à la température risque d'affecter la performance des normes de vérification.***

SN11007, REV. 07/2010

Précautions et limites opérationnelles

AVERTISSEMENTS:

	ATTENTION: risque de danger. L'***illumi****pro-10* est un appareil électromécanique pouvant provoquer un choc ou des blessures physiques pour l'utilisateur, s'il n'est pas utilisé conformément aux procédures décrites dans le présent manuel.
	RAYONNEMENT LASER: éviter toute exposition aux rayons. L'***illumi****pro-10* contient un produit laser de catégorie 3R. Le laser ne fonctionne pas lorsque le couvercle est en position ouverte, toutefois, des précautions doivent être prises pendant la manipulation et l'utilisation de cet instrument.
	SURFACE CHAUDE: éloignez vos mains des surfaces chaudes. L'***illumi****pro-10* contient un bloc de chauffage qui produit des températures comprises entre 55 – 65 C pendant son fonctionnement. Ous devez faire attention à éviter tout contact direct avec le bloc de chauffage.
CAUTION LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO BEAM OR VIEW DIRECTLY WITH OPTICAL INSTRUMENTS CLASS I LASER PRODUCT	**ATTENTION: rayonnement laser.** L'***illumi****pro-10* contient un produit laser. Seul le personnel qualifié doit procéder à l'entretien de l'unité, car l'exposition optique aux rayons laser peut provoquer des blessures.
IPX-0	**ATTENTION: protégez l'instrument de l'eau.** L'***illumi****pro-10* ne protège pas de l'évacuation de l'eau. Ne pas exposer l'instrument à l'eau ni le submerger.

PRÉCAUTIONS:

- L'***illumi****pro-10* est un instrument automatisé qui utilise la technologie d'amplification isotherme induite par la boucle. Des précautions doivent être prises pour éviter la contamination de l'équipement et de l'espace de travail par des acides nucléiques cibles et/ou amplifiés. Seul le personnel qualifié doit effectuer des tests moléculaires.
- L'***illumi****pro-10* est utilisé avec les produits de diagnostic in vitro d'amplification induite par la boucle ***illumi****gene* de Meridian Bioscience, Inc. Les échantillons traités dans l'***illumi****pro-10* doivent être manipulés conformément aux instructions d'utilisation fournies pour un produit ***illumi****gene* spécifique.
- La langue sélectionnée ne peut pas être modifiée lorsqu'un processus est en cours d'exécution.
- L'heure et la date ne peuvent pas être modifiées lorsqu'un processus est en cours d'exécution.
- Les dispositifs de vérification du système optique doivent être stockés dans le boitier fourni. Les vérificateurs optiques doivent être protégés de la lumière et des dommages. Les dispositifs de vérification du système optique ne doivent pas être stockés dans *l'****illumi****pro-10.*
- N'échangez pas à chaud le clavier ***illumi****pro-10* en option. La touche Verrouillage des majuscules s'illumine à la mise sous tension pour indiquer que le clavier est en ligne.
- Le clavier en option doit être branché lorsque l'***illumi****pro-10* est hors tension.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'***illumi****pro-10* doit être stocké le couvercle fermé.

Entretien et maintenance

L'entretien de l'*illumi*pro-10 doit être effectué uniquement par des professionnels qualifiés. Contactez le service technique de Meridian Bioscience au 513-271-3700 (États-Unis), votre revendeur local, ou Meridian Bioscience Europe, au 39 0331 433 636 pour tout service technique ou pour prendre des dispositions en vue de travaux d'entretien. N'ESSAYEZ PAS D'EFFECTUER DES TRAVAUX D'ENTRETIEN SUR *L'illumi*pro-10.

Nettoyage de la surface

Le nettoyage des surfaces extérieures de l'***illumi****pro-10* et de la zone de travail immédiate doit s'effectuer tous les jours si nécessaire, lorsqu'il est utilisé. Laissez l'instrument refroidir et nettoyez les surfaces à l'aide d'un chiffon non pelucheux trempé dans une solution de nettoyage désoxyribonucléase/ribonucléase ou une solution de javel à 10 %.

AVERTISSEMENT: le nettoyage des surfaces doit s'effectuer uniquement lorsque l'instrument est hors tension ET déconnecté de la source d'alimentation. N'utilisez PAS de chiffons saturés pour le nettoyage.

Nettoyage du bloc de chauffage

Le nettoyage du bloc de chauffage de l'instrument doit être effectué par le personnel qualifié uniquement. Le nettoyage du bloc de chauffage doit être effectué uniquement lorsque vous soupçonnez une contamination du bloc de chauffage. La source de contamination du bloc de chauffage peut provenir de l'ADN ou non. Le protocole de nettoyage suivi doit être basé sur la source de contamination comme l'indique l'illustration ci-dessous :

- **Protocole de nettoyage en cas de contamination causée par l'ADN**
  1. Nettoyez doucement la chambre du bloc de chauffage à l'aide d'un tampon en mousse sec.
  2. Nettoyez doucement la chambre du bloc de chauffage à l'aide d'un tampon en mousse trempé dans une solution de javel à 10 %.
  3. Nettoyez doucement la chambre du bloc de chauffage à l'aide d'un tampon en mousse sec.
  4. Nettoyez doucement la chambre du bloc de chauffage à l'aide d'un tampon en mousse trempé dans de l'alcool à 90 %.
  5. Nettoyez doucement la chambre du bloc de chauffage à l'aide d'un tampon en mousse sec.

  N'utilisez PAS de tampons en mousse saturés pour le nettoyage.

- **Protocole de nettoyage en cas de contamination non causée par l'ADN**
  1. Nettoyez doucement la chambre du bloc de chauffage à l'aide d'un tampon en mousse sec.
  2. Nettoyez doucement la chambre du bloc de chauffage à l'aide d'un tampon en mousse sec.
  3. Nettoyez doucement la chambre du bloc de chauffage à l'aide d'un tampon en mousse sec.

  N'utilisez PAS de tampons en mousse saturés pour le nettoyage.

AVERTISSEMENT: le nettoyage du bloc de chauffage doit s'effectuer uniquement lorsque l'instrument est hors tension ET déconnecté de la source d'alimentation. N'utilisez PAS de tampons en mousse saturés pour le nettoyage.

AVERTISSEMENT: n'essayez pas de nettoyer l'***illumi****pro-10* avec de l'air comprimé.

Procédez **TOUJOURS** au test de vérification optique après le nettoyage du bloc de chauffage.

Annexe I

***illumi**pro-10*: **liste de contrôle pour la configuration et l'installation**

Informations relatives à l'installation			
Nom de l'installation:			
Adresse de l'installation:	(Nom de la rue) (Ville, État)		
Informations relatives à l'instrument			
Numéro de série de l'instrument:			
Lieu de l'installation:	(Porte, Étage, Immeuble, etc.)		
Installation effectuée par:		**Date d'installation:**	

Configuration et installation				
1.	L'emballage d'expédition et le conditionnement de l'***illumi**pro-10* ont été inspectés afin de détecter les dommages éventuels. Aucun dommage n'a été détecté. **L'installation d'un instrument endommagé peut présenter un risque pour l'utilisateur final.**	**Oui** ☐	**Non** ☐	**S.O.** ☐
2.	Le manuel de l'opérateur de l'***illumi**pro-10* a été reçu et consulté. Les précautions et limites opérationnelles ont été consultées et comprises.	**Oui** ☐	**Oui** ☐	**Oui** ☐
3.	Le lieu de l'installation répond à toutes les spécifications électriques et environnementales décrites dans le manuel de l'opérateur de l'***illumi**pro-10*.	**Oui** ☐	**Oui** ☐	**Oui** ☐
4.	L'installation de l'***illumi**pro-10* et de ses accessoires a été effectuée comme le décrit le manuel de l'opérateur.	**Oui** ☐	**Oui** ☐	**Oui** ☐
5.	L'***illumi**pro-10* a été mis sous tension et l'autotest au démarrage a réussi.	**Oui** ☐	**Oui** ☐	**Oui** ☐
6.	La configuration de l'***illumi**pro-10* et le réglage du format de l'heure, de la date et de la langue préférée ont été effectués comme le décrit le manuel de l'opérateur.	**Oui** ☐	**Oui** ☐	**Oui** ☐
7.	***La vérification des performances de l'illumi**pro-10* a été effectuée comme le décrit le manuel de l'opérateur. Des résultats satisfaisants ont été obtenus pour les Blocs A et B.	**Oui** ☐	**Oui** ☐	**Oui** ☐
8.	Une copie de l'impression relative au contrôle du système et à la vérification du système optique est jointe à ce rapport.	**Oui** ☐	**Oui** ☐	**Oui** ☐
Installation terminée				
(Signature/Date)				

Annexe II

***illumi**pro-10*: **registre de décontamination**

La décontamination de l'équipement de laboratoire doit s'effectuer avant l'envoi de l'instrument pour des travaux d'entretien. Elle doit s'effectuer conformément aux instructions fournies. Veuillez remplir les informations ci-dessous et joindre à l'instrument le rapport rempli avant de le retourner.

Les instruments retournés pour des travaux d'entretien sans preuve de décontamination ne seront pas soumis aux travaux d'entretien. Si l'instrument est envoyé pour des travaux d'entretien sans documentation sur la décontamination, il sera renvoyé à l'utilisateur à ses frais.

1. Nettoyez les surfaces extérieures de l'***illumi**pro-10* avec un chiffon non pelucheux trempé dans une solution désinfectante à base de javel à 10 %. La durée minimale d'exposition par contact nécessaire pour tuer des agents pathogènes à diffusion hématogène (Hépatite-A, VIH-1, staphylococcus aureus résistant à la méthicilline [SARM], syndrome respiratoire aigu sévère [SRAS], etc.) est d'une minute.

2. Ouvrez les couvercles A et B de l'***illumi**pro-10*. Nettoyez l'intérieur de la surface du couvercle et les surfaces du bloc de chauffage à l'aide d'une serviette non pelucheuse trempée dans une solution désinfectante à base de javel à 10 %. La durée minimale d'exposition par contact est d'une minute.

3. Fermez les couvercles. Joignez le rapport de décontamination de l'***illumi**pro-10* à l'instrument. Emballez l'instrument dans la mousse de protection et l'emballage d'expédition fournis.

Informations relatives à l'instrument		
Numéro de série de l'instrument:		
Informations relatives à l'installation		
Nom de l'installation:		
Adresse de l'installation:	(Nom de la rue)	
	(Ville, État)	
Coordonnées:	(Nom, titre)	
	(Téléphone)	(Adresse électronique)
Information relative à la décontamination		
L'***illumi**pro-10* a été décontaminé comme décrit ci-dessus. Les surfaces de contact extérieures et intérieures ont été nettoyées à l'aide d'une solution désinfectante à base de javel à 10 %. Les durées minimales d'exposition par contact ont été surveillées.		
Effectué par:	(Signature/Date)	

Annexe III

***illumi**pro-10*: **codes d'erreur et dépannage**

L'***illumi**pro-10* affiche des codes d'erreur lorsqu'il détecte des pannes du système. Les codes d'erreur, les descriptions et les actions recommandées pour la correction sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Code d'erreur	Description	Action requise
500	L'horloge en temps réel ne fonctionne pas.	**Contactez le service technique de Meridian Bioscience au 513-271-3700 (États-Unis), votre revendeur local, ou Meridian Bioscience Europe, au 39 0331 433 636 pour tout service technique ou pour prendre des dispositions en vue de travaux d'entretien.**
501	La mémoire vive non volatile (NVRAM) ne fonctionne pas.	
504	Tension hors plage.	
505	Tension hors plage.	
506	Tension hors plage.	
507	Tension hors plage.	
508	La température intérieure est trop chaude.	**Placez l'unité dans un environnement plus frais**
509	La température du Bloc A est trop chaude.	**Déconnectez l'unité et attendez qu'elle refroidisse.**
510	La température du Bloc B est trop chaude.	
502	Erreur du micrologiciel: le bloc du radiateur ne chauffe pas correctement.	**Mettez l'instrument hors tension.** **Rebranchez l'instrument et effectuez le test de POST. Contactez le service technique de Meridian Bioscience au 513-271-3700 (États-Unis), votre revendeur local, ou Meridian Bioscience Europe, au 39 0331 433 636 pour tout service technique si le problème persiste.**
503	Erreur du micrologiciel: la mémoire vive non volatile (NVRAM) ne s'est pas initialisée correctement.	
511	Erreur du micrologiciel: les résultats du test n'ont pas été correctement téléchargés de la mémoire vive non volatile (NVRAM).	
512	Erreur du micrologiciel: les paramètres de l'appareil n'ont pas été correctement téléchargés de la mémoire vive non volatile (NVRAM).	
513	Erreur du micrologiciel: impossible de lire correctement l'état du bloc.	

Annexe IV

illumipro-10: informations sur le lecteur de code à barres

L'***illumi****pro-10* permet d'entrer l'identification de l'échantillon à l'aide de codes à barres. Le lecteur de code à barres a été placé à l'avant de l'instrument. Le lecteur est orienté verticalement, près du clavier.

Les informations relatives à l'identification de l'échantillon sont limitées à 16 caractères. Les codes à barres contenant uniquement les caractères suivants seront acceptés :

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-		

Annexe V

***illumi**pro-10* **Compliance Testing Summary**

The ***illumi**pro-10* has been tested and found to be in compliance with the following requirements and Standards:

Standard	**Description**
IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-081	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
UL 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2# 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2#61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
CSA C22.2#61010-2-081	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-081: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes
CSA C22.2#61010-2-101	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory use - Part 2-101: Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment

Cette page est intentionnellement laissé en blanc.

illumipro-10™

Manual del operador





Meridian Bioscience®, Inc.
Inspired Science. Trusted Solutions.®

Índice

Uso previsto y función instrumento 71

Requisitos y procedimientos de instalación.. 71

Principios de funcionamiento.. 73

Características del funcionamiento y especificaciones 73

Instrucciones de funcionamiento... 76

Procedimientos de calibración 82

Precauciones y limitaciones de funcionamiento.. 84

Reparación y mantenimiento... 85

***illumi**pro-10* **Lista de control de instalación y configuración... Apéndice I**

***illumi**pro-10* **Registro de descontaminación.. Apéndice II**

***illumi**pro-10* **Códigos de error y resolución de problemas.. Apéndice III**

***illumi**pro-10* **Información del escáner de código de barras... Apéndice IV**

***illumi**pro-10* **Compliance Testing Summary.. Apéndice V**

Uso previsto y función del instrumento

El ***illumi****pro-10* es un sistema automatizado de detección y amplificación isotérmica para uso con los productos de amplificación mediada cíclicamente ***illumi****gene* de Meridian Bioscience, Inc.

El ***illumi****pro-10* está previsto para el uso de profesionales capacitados de laboratorio en laboratorios.

Requisitos y procedimientos de instalación

El ***illumi****pro-10 y* sus accesorios están envasados de manera segura para evitar daños durante el envío al usuario final. Deben inspeccionarse la caja de envío del ***illumi****pro-10* y el embalaje antes de la instalación por si presentan daños. No debe instalarse instrumentación dañada, ya que ello podría generar un peligro para el usuario final. Comunique todos los daños al personal de asistencia técnica de Meridian llamando al 513-271-3700 (EE. UU.), su distribuidor local o Meridian Bioscience Europe al +39 0331 433 636.

illumi*pro-10* **Contenido del paquete**

① ***illumi****pro-10* Sistema automatizado de amplificación y detección isotérmica
② ***illumi****pro-10* Cable de alimentación y fuente de alimentación
③ ***illumi****pro-10* Normas de verificación
④ ***illumi****pro-10* Carpeta de anillas del Manual del operador
⑤ ***illumi****pro-10* Cable USB

Contenido del paquete de la impresora térmica externa *(Catálogo 610173; se envía por separado)***:**

① Impresora
② Cable de la impresora
③ Cable de alimentación de la impresora (adaptador lineal de 12 V CC)
④ Papel térmico (1 rollo)

illumi*pro-10* **Accesorios opcionales**

① Teclado externo *(Catálogo 610174, se envía por separado).*

illumi*pro-10* **Manual del operador** *(SN11007; se envía por separado).*

***illumi**pro-10* **Instalación**

La instalación del ***illumi**pro-10* y sus accesorios se puede realizar después de inspeccionar el contenido y revisar los requisitos descritos en este Manual del usuario. El Apéndice I incluye una lista de control general para la instalación y configuración del ***illumi**pro-10.*

El ***illumi**pro-10* debe colocarse sobre una superficie firme y nivelada. Configure el instrumento para usarlo tal como se describe en la siguiente tabla.

Componente	Símbolo	Instrucciones de instalación
Impresora		Conecte la impresora externa al ***illumi**pro-10* utilizando los cables provistos. La conexión de la impresora se encuentra en la parte posterior del instrumento y está marcada con el símbolo que se muestra. Asegure la conexión de la impresora y conecte a la impresora el cable de alimentación provisto en el paquete de la impresora.
Fuente de alimentación	12 V ----- a 4,5 A	Conecte a la unidad el cable de alimentación provisto en el paquete del ***illumi**pro-10*. La conexión de la fuente de alimentación se encuentra en la parte posterior del instrumento. El puerto de conexión de la fuente de alimentación está marcado con el símbolo que se muestra. Conecte el cable de alimentación al bloque de resistencia eléctrica. Enchufe los extremos de patillas de los cables de alimentación del ***illumi**pro-10* y la impresora al enchufe correspondiente.
Teclado externo		Conecte el teclado externo opcional a la unidad con los cables provistos. La conexión del teclado externo se encuentra en la parte posterior del instrumento y está marcada con el símbolo que se muestra. **NOTA:** Hay que instalar el teclado con el ***illumi**pro-10* apagado.

***illumi**pro-10* **Configuración**

La configuración del instrumento se realiza con el menú SYSTEM (SISTEMA). El usuario podrá configurar el formato de la hora y de la fecha y el idioma preferido.

***illumi**pro-10* **Verificación de funcionamiento**

La verificación de funcionamiento debe hacerse antes de la instalación y antes de usar el dispositivo. La verificación óptica se realiza según las instrucciones provistas en el menú SERVICE (REPARACIÓN).

Principios de funcionamiento

El ***illumi****pro-10* es un sistema automatizado de amplificación y detección isotérmica para secuencias de ácido nucleico diana de muestras humanas. El instrumento se usa junto con los productos de diagnóstico in vitro de amplificación mediada cíclicamente ***illumi****gene* de Meridian Bioscience, Inc.

El ***illumi****pro-10* es un instrumento de laboratorio dirigido por menús y dos bloques independientes de procesamiento de muestras, identificados como Bloque A y Bloque B. El calentamiento de muestras y la detección óptica se realizan en cinco dispositivos de dos cámaras ***illumi****gene* por bloque. Cada dispositivo de dos cámaras ***illumi****gene* contiene una cámara de muestras y una cámara de control. La amplificación del DNA diana se produce durante el ciclo térmico y resulta en la formación de un precipitado detectado por el sistema óptico ***illumi****pro*-10. El precipitado generado por la presencia del DNA diana lleva a una solución de reacción turbia muestra/control que se mide por absorbancia. El ***illumi****pro*-10 utiliza el cambio en turbidez de cada solución de reacción muestra/control para informar de los resultados del ensayo como INVALID, POSITIVE, o NEGATIVE (INVÁLIDO, POSITIVO o NEGATIVO).

El ***illumi****pro-10* funciona en cuatro modos básicos: ASSAY, RESULTS, SERVICE y SYSTEM (ENSAYO, RESULTADOS, REPARACIÓN Y SISTEMA). La selección del ensayo y la amplificación de muestra se realizan en el modo ASSAY (ENSAYO); los resultados de la prueba se gestionan en el modo RESULTS (RESULTADOS); la configuración básica del instrumento se realiza en el modo SYSTEM (SISTEMA); y la verificación de funcionamiento óptico se completa en el modo SERVICE (REPARACIÓN).

Características del funcionamiento y especificaciones

Características del funcionamiento

El ***illumi****pro-10* es un sistema automatizado de detección y amplificación isotérmica de uso con los productos de amplificación de bucle ***illumi****gene* de Meridian Bioscience, Inc. El ***illumi****pro-10* se diseñó con una interfaz de usuario sencilla que incluye un teclado numérico, una pantalla de cristal líquido (LCD), un escáner de código de barras, una impresora y un teclado externo opcional. Las instrucciones de funcionamiento dirigidas por menús se muestran en la pantalla y el usuario introduce comandos en el instrumento haciendo selecciones con el teclado numérico.

La amplificación isotérmica se lleva a cabo por dos bloques térmicos controlados independientemente y capaces de funcionar a temperaturas de entre 55 C y 65 C, y en el rango de 1 C del valor prefijado de temperatura. El valor prefijado de temperatura de la amplificación isotérmica la determina el ensayo ***illumi****gene* seleccionado. El tiempo de amplificación isotérmica se controla con el temporizador interno del ***illumi****pro-10*. Cuando esté en funcionamiento el ***illumi****pro-10* mostrará el texto “Test in Progress” (Prueba en marcha), así como la temperatura del bloque y el tiempo de incubación que falta.

La detección de la amplificación de DNA la realiza el sistema óptico del ***illumi****pro-10*. Cada bloque del ***illumi****pro-10* contiene diodos de láser que iluminan a 650 ± 20 nm y detectores correspondientes que controlan la transmisión de la luz a través de cada pocillo del ***illumi****pro-10*. El ***illumi****pro-10* realiza una comprobación inicial del sistema óptico antes de ejecutar la puesta en marcha. Los fallos observados en el sistema óptico desactivan el bloque del instrumento hasta que se pueda resolver el fallo. Después de llevar a cabo con éxito la verificación óptica, el ***illumi****pro-10* comprueba que haya un dispositivo de prueba ***illumi****gene* en cada pocillo. El ***illumi****pro-10* introduce automáticamente una ID de muestra de "EMPTY WELL" (POCILLO VACÍO) para todos los pocillos en los que no se pueda detectar un dispositivo de prueba. El ***illumi****pro-10* mide la absorbancia de cada dispositivo de prueba ***illumi****gene* al comienzo y al final de la incubación de amplificación isotérmica. Los resultados de la muestra se comunican como INVALID, POSITIVE o NEGATIVE (INVÁLIDO, POSITIVO o NEGATIVO) según el cambio observado en la absorbancia.

Las características del funcionamiento del ***illumi****pro-10* incluyen las siguientes*:*

- Autodiagnósticos que se realizan al encendido y al ejecutar la puesta en marcha.
- Autodiagnóstico para la colocación del dispositivo de prueba y la verificación de la trayectoria óptica.
- Detección de tapa cerrada y función de bloqueo de tapa.
- Bloque de calor térmico con detección óptica en cada pocillo con emisión/absorbancia de luz visible (650 ± 20 nm).
- Temporizador de intervalos con visualización del tiempo del ensayo en tiempo real.
- Interfaz de usuario LCD sencilla para la configuración del instrumento, selección de programa y entrada de identificación de muestra.
- Escáner de código de barras para la entrada de identificación de muestras.
- Teclado externo disponible para la entrada de identificación de muestras:
- Impresora conectada para los resultados del informe.
- Control del producto de amplificación transferido mediante el uso del dispositivo de prueba ***illumi****gene* independiente.

Especificaciones del ***illumi****pro-10*

- **Eléctricas**

Gama de voltajes:	120 V CA
Régimen de funcionamiento, suministro:	100 – 240 V CA, 50/60 Hz
Gama de voltajes y corriente:	12 V CC; 4,5 A

- **Físicas**

Dimensiones:	21 cm x 29,2 cm x 9,5 cm
Peso:	2,95 ± 0,05 kg

- **Ambientales**

Temperatura de funcionamiento:	15 – 30 C
Temperatura de almacenamiento:	10 – 40 C
Humedad relativa, de funcionamiento:	10 – 90%, sin condensación
Humedad relativa, de almacenamiento:	10 – 95%

Especificaciones de la impresora

- **Eléctricas**

Tensión de alimentación (SMPS):	Voltaje de entrada (S, P) 12 V CC

- **Ambientales**

Temperatura de funcionamiento:	0 – 40 C
Temperatura de almacenamiento:	-10 – 50 C
Humedad relativa, de funcionamiento:	30 – 80%
Humedad relativa, de almacenamiento:	10 – 90%

Instrucciones de funcionamiento

El ***illumi**pro-10* funciona en cuatro modos básicos: ASSAY, RESULTS, SERVICE y SYSTEM (ENSAYO, RESULTADOS, REPARACIÓN Y SISTEMA). La selección de ensayo y la amplificación de muestra se realizan en el modo ASSAY (ENSAYO); los resultados de la prueba se gestionan en el modo RESULTS (RESULTADOS); la configuración básica del instrumento se realiza en el modo SYSTEM (SISTEMA). El modo SERVICE (REPARACIÓN) se reserva para los profesionales de reparación capacitados y no está accesible al usuario del laboratorio. En este apartado se da información general referente a cada modo de funcionamiento.

Teclado numérico

Se navega por las funciones del ***illumi**pro-10* mediante el teclado numérico. El teclado numérico brinda una interfaz de usuario sencilla y permite la navegación básica por menús, la introducción de caracteres alfanuméricos para identificar las muestras y el inicio de Assay RUN (EJECUTAR Ensayo). Se hablará de las funciones del teclado numérico a lo largo de este manual; la disposición del teclado y los símbolos utilizados se definen a continuación.

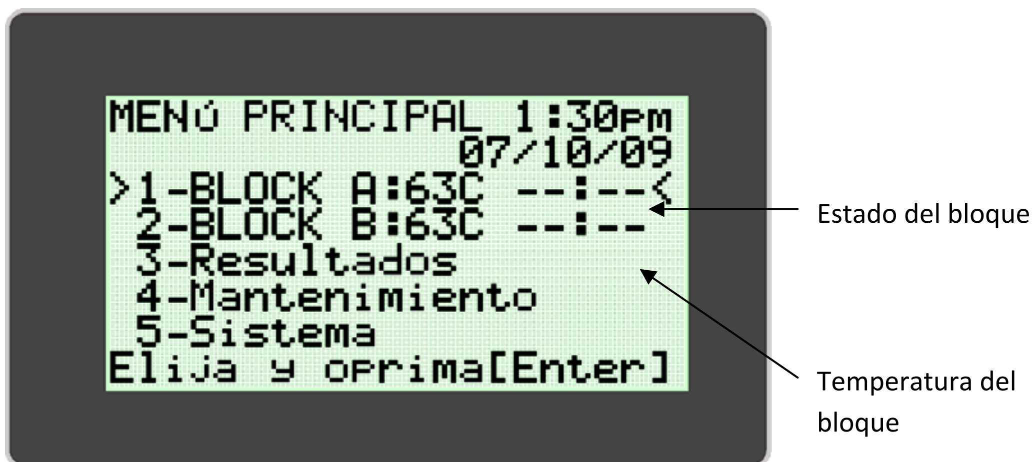


NOTA: Para los botones del teclado numérico que tengan múltiples caracteres, desplácese pulsando el botón del teclado varias veces.

Botón del teclado numérico	Carácter / Función
1	<ESPACIO>, 1
2	A, B, C, 2
3	D, E, F, 3
4	G, H, I, 4
5	J, K, L, 5
6	M, N, O, 6
7	P, Q, R, S, 7
8	T, U, V, 8
9	W, X, Y, Z, 9
0	0
-	-
▲	Desplazarse hacia arriba
▼	Desplazarse hacia abajo
◄	Desplazarse hacia atrás, Retroceso
↵	Introducir
RUN (EJECUTAR)	Ejecutar el protocolo de ensayo seleccionado

Menú Principal

La pantalla del Main Menu (Menú principal) permite al usuario ver la hora, la fecha, el estado del ensayo y la temperatura del bloque. El Menú principal se utiliza para acceder a los modos de Resultados, Reparación y Sistema.

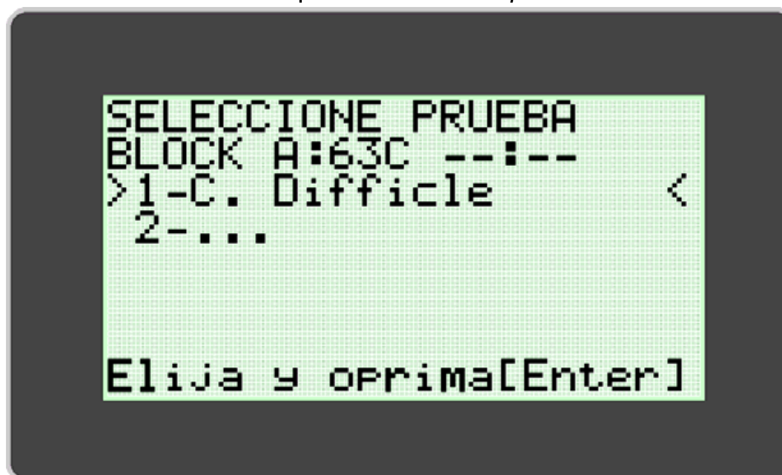


Convenciones utilizadas:

Gráfico	Descripción
:	ESTADO DEL BLOQUE: Calentamiento en marcha; el bloque no ha alcanzado la temperatura
--:--	ESTADO DEL BLOQUE: En reposo; el bloque ha alcanzado la temperatura
!!!	Advertencia, revise el instrumento
…	Indicador de expansión del menú de ensayos
	Impresora: Conectar la impresora a la unidad en este puerto. *(Parte posterior del instrumento)*
	Puerto USB: Conecte la unidad al ordenador externo en este puerto. *(Parte posterior del instrumento)*
PS/2	Teclado externo: Conecte la unidad al teclado externo (opcional) en este puerto. *(Parte posterior del instrumento)*
12 V ----- a 4,5 A	***illumi**pro-10* Fuente de alimentación: Conecte la fuente de alimentación a la unidad en este puerto. *(Parte posterior del instrumento)*

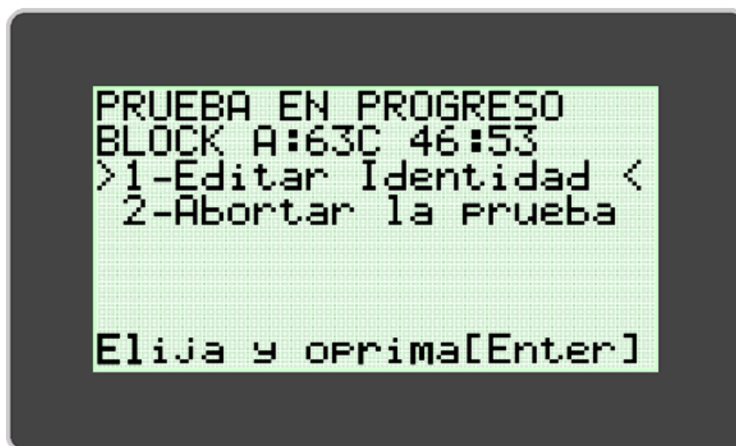
MODO DE ENSAYO

El ASSAY MODE (MODO DE ENSAYO) permite al usuario acceder y ejecutar programas en el ***illumi**pro-10.* El usuario selecciona el bloque que utilizará en el Menú Principal y luego selecciona el ensayo que va a ejecutar. Cada bloque se puede seleccionar y ejecutar independientemente. Al seleccionar el bloque que se va a utilizar, aparece el menú del Modo de Ensayo. El usuario selecciona el ensayo que va a ejecutar y sigue las instrucciones de la pantalla del ***illumi**pro-10*.



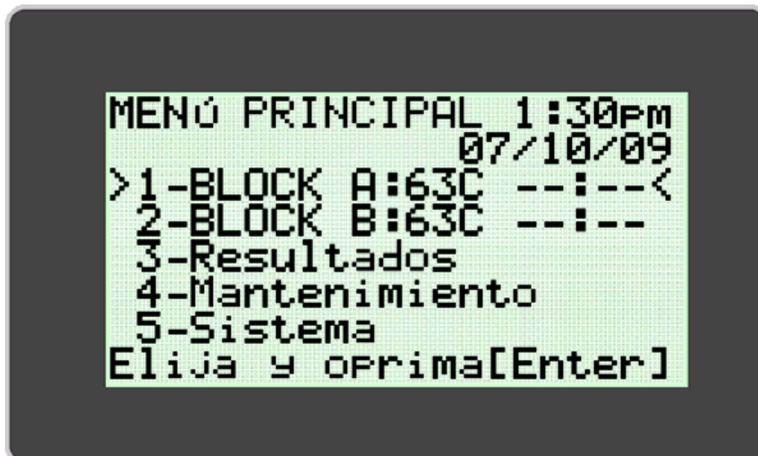
La pantalla del ***illumi**pro-10* indica que hay una prueba en marcha e indica al usuario que introduzca la información de identificación de la muestra o que interrumpa la prueba. La información de identificación de la muestra se puede introducir directamente usando el teclado numérico, se puede escanear con el escáner de código de barras del ***illumi**pro-10* o se puede introducir utilizando el teclado externo. Se puede encontrar información adicional sobre el escáner de código de barras del ***illumi**pro-10* en el Apéndice IV de este manual.

El usuario introduce la información de identificación de la muestra siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla del ***illumi**pro-10* e inicia la Ejecución del Ensayo (Assay Run).



NOTA: La temperatura del bloque aparece en el campo "TEMP" (TEMPERATURA). El campo "Block Status" (Estado del bloque) muestra un temporizador que indica el tiempo que falta para que finalice el ensayo.

*El **illumi**pro-10 realizará el programa de ensayo seleccionado y el estado del bloque del MENÚ PRINCIPAL indicará "00:00". Los resultados del ensayo seleccionado se pueden ver seleccionando el bloque que muestra el estado completado y siguiendo las instrucciones de la pantalla del **illumi**pro-10. Los resultados se pueden imprimir manualmente seleccionando la opción de impresora al final de la visualización de los resultados o activando la función Auto-Print (Impresión automática) durante la configuración del sistema.*

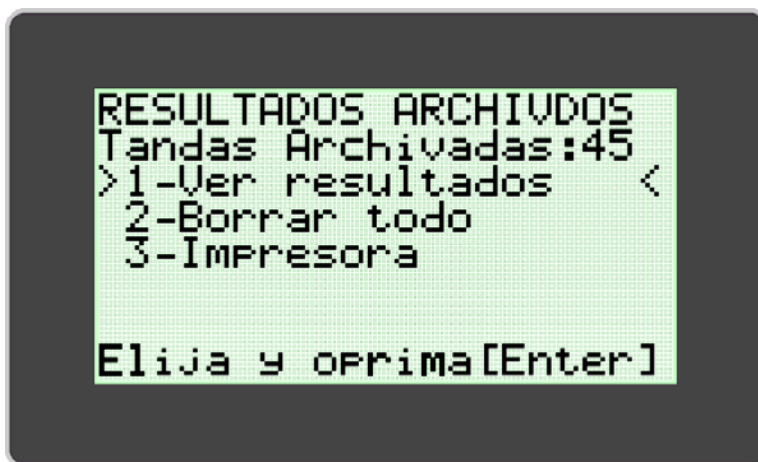


Al terminar la ejecución del ensayo, el usuario debe retirar los dispositivos ***illumi**gene* de la unidad y desecharlos de forma adecuada.

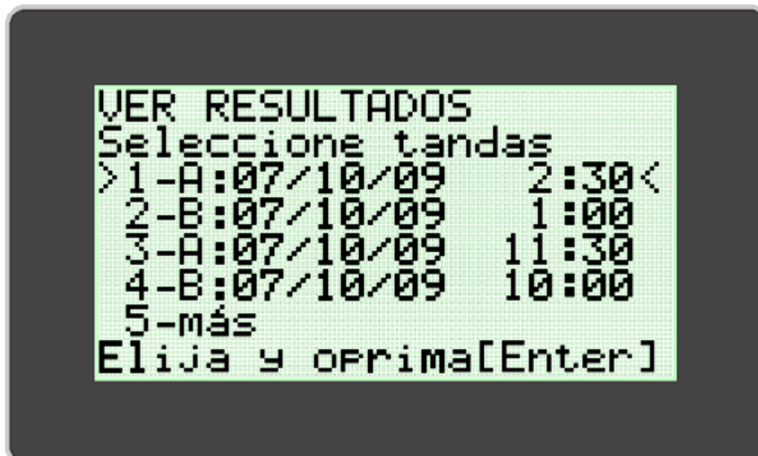
NOTA: ***Hay que tener cuidado para evitar la contaminación del equipo y del espacio de trabajo por los ácidos nucleicos diana y/o amplificados. NO abra los dispositivos illumi**gene* ***después de finalizar el ensayo.***

MODO DE RESULTADOS

El RESULTS MODE (MODO DE RESULTADOS) permite al usuario ver o borrar los resultados guardados y activar la función de impresión automática. El ***illumi**pro-10* guardará hasta 1000 resultados de pruebas individuales o 200 lotes. El instrumento mostrará una advertencia al usuario cuando el almacenamiento de resultados esté llegando al límite de su capacidad máxima. Se accede al MODO DE RESULTADOS siguiendo las instrucciones indicadas en la pantalla del ***illumi**pro-10*.

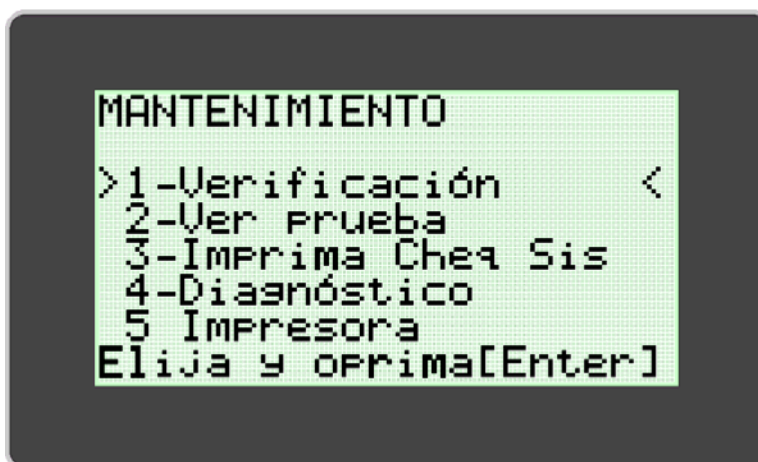


El usuario puede ver los resultados guardados seleccionando la opción “View Results” (Ver resultados). El menú de “View Results” permite al usuario acceder a los datos guardados por fecha y bloque. Los datos del lote seleccionado se visualizan y se pueden imprimir manualmente seleccionando la opción de impresión al final de la visualización de los resultados.



MODO DE REPARACIÓN

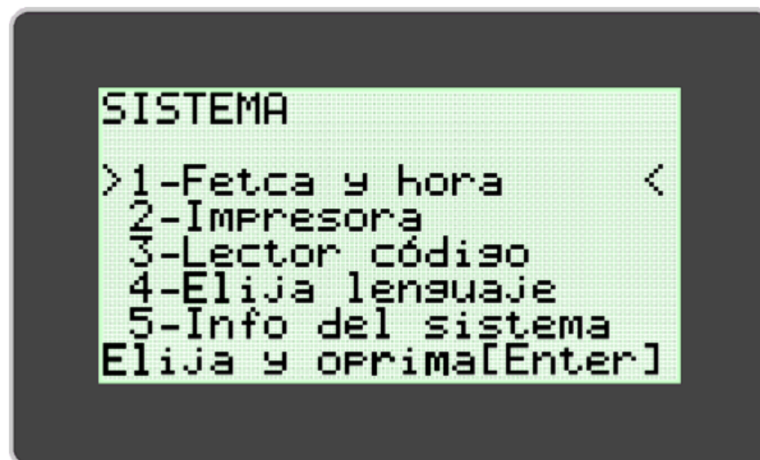
El SERVICE MODE (MODO DE REPARACIÓN) permite al usuario realizar la verificación del sistema óptico, ver los parámetros del sistema, imprimir la información de comprobación del sistema y configurar la impresora. ***NOTA:*** *El menú del MODO DE REPARACIÓN incluye una opción de “Diagnóstico” a la que solamente puede acceder el personal de reparación capacitado.*



Es necesaria la **VERIFICACIÓN DEL SISTEMA ÓPTICO** para asegurar el funcionamiento correcto del ***illumi****pro-10.* Las instrucciones para realizar la verificación del sistema óptico se encuentran el apartado **PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN** de este manual.

MODO DEL SISTEMA

El SYSTEM MODE (MODO DEL SISTEMA) permite al usuario fijar y elegir el formato de hora y fecha, configurar la impresora y el escáner de código de barras, fijar el idioma del usuario y ver la información del sistema. El usuario puede fijar la hora, la fecha o el idioma (inglés, italiano, francés, español y alemán) según los requisitos o preferencias locales. El MODO DEL SISTEMA permite al usuario activar o desactivar la impresión automática y el escáner de código de barras. La configuración del sistema se realiza siguiendo las instrucciones indicadas en la pantalla del ***illumi****pro-10*.



NOTA: *La hora y la fecha no se pueden modificar cuando esté una prueba en marcha. El idioma no se puede cambiar cuando haya una prueba en marcha.*

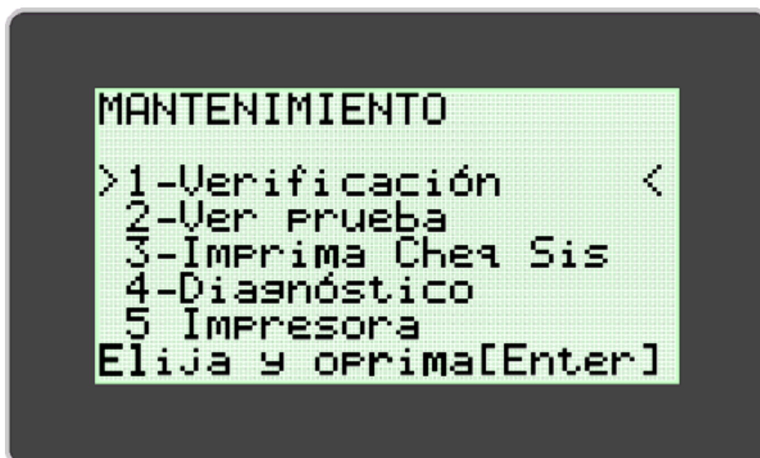
Procedimientos de calibración

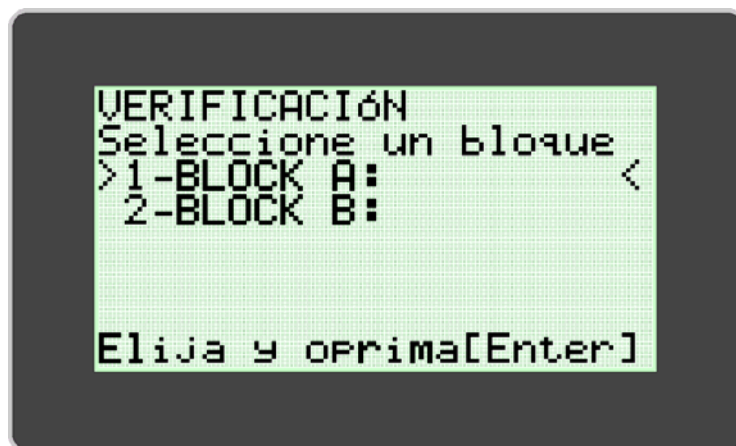
AUTOPRUEBA DE ENCENDIDO

El ***illumi****pro-10* realiza automáticamente una **Prueba de encendido (POST)** cada vez que se enciende el instrumento. La Prueba POST confirma que el software y los componentes del hardware del sistema están funcionando de la manera correcta. Si el resultado de la prueba POST es positivo, se escuchará un tono sonoro. El fallo de la Prueba POST se indicará con un código de error. Se puede encontrar información adicional sobre los Códigos de error en el Apéndice III de este manual.

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA ÓPTICO

No es necesaria la calibración del ***illumi****pro-10*. La verificación del SISTEMA ÓPTICO para cada bloque debe realizarse mensualmente para asegurar el funcionamiento correcto. La verificación se realiza utilizando el Estándar Rojo de Verificación incluido con el ***illumi****pro-10.* Las instrucciones paso a paso para la verificación del sistema óptico aparecen en la pantalla del ***illumi****pro-10*, utilizando el menú MODO DE REPARACIÓN.





La verificación del sistema óptico incluye dos etapas: La primera etapa asegura que la trayectoria óptica esté despejada. La segunda etapa confirma que el sistema óptico está transmitiendo y detectando las partículas de luz emitidas correctamente. La verificación de la transmisión y detección requiere el uso del Estándar Rojo de Verificación del ***illumi****pro-10*. El ***illumi****pro-10* recorre el protocolo de verificación e indica al usuario que tome medidas cuando sea necesario.

El Estándar Rojo de Verificación debe estar asentado firmemente en los pocillos del bloque de calor. El estándar de verificación debe orientarse con la etiqueta del número de ensayo en la posición de pocillo 1.

Una vez completado el protocolo de verificación, el ***illumi****pro-10* visualizará los resultados de la prueba de verificación como "Pass" o "Fail" (Aprueba o Suspende). En el caso de que la prueba de verificación no dé resultados aceptables, el usuario debe comprobar que la trayectoria óptica esté despejada y que el estándar no presente defectos visibles y repetir la prueba de verificación. Si repetir la prueba no da resultados de verificación aprobada, póngase en contacto con el personal del servicio técnico de Meridian para que le asistan.

NOTA: Cada bloque del ***illumi****pro-10* funciona independientemente. Por ejemplo, una prueba de verificación fallida para el Bloque A no impedirá el uso del Bloque B si se aprueba la prueba de verificación de este último.

ADVERTENCIA: ***NO deje los estándares de verificación en el illumi****pro-10*. ***Los estándares de verificación se calentarán mucho y podrían quemar al usuario. La exposición a la temperatura podría influir en el rendimiento de los estándares de verificación.***

Precauciones y limitaciones de funcionamiento

ADVERTENCIAS:

	PRECAUCIÓN: Riesgo de peligro. El ***illumi**pro-10* es un dispositivo electromecánico que puede causar descargas o lesiones físicas al operador si no se usa de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual.
	RADIACIÓN DE LÁSER: Evite la exposición al haz de láser. El ***illumi**pro-10* contiene un producto de láser de clase 3R. El láser no funcionará cuando la tapa esté abierta; sin embargo, hay que tener cuidado al manipular y usar este instrumento.
	SUPERFICIE CALIENTE: Mantenga las manos alejadas de las superficies calientes. El ***illumi**pro-10* contiene un bloque de calor que produce temperaturas de entre 55 – 65 C durante el funcionamiento. Hay que tener cuidado para evitar el contacto directo con el bloque de calor.
CAUTION LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO BEAM OR VIEW DIRECTLY WITH OPTICAL INSTRUMENTS CLASS I LASER PRODUCT	**PRECAUCIÓN: Radiación de láser.** El ***illumi**pro-10* contiene un producto de láser. La reparación de la unidad debe ser realizada solamente por personal cualificado, ya que la exposición óptica al haz de láser podría causar lesiones.
IPX-0	**PRECAUCIÓN: Proteger del agua.** El ***illumi**pro-10* no protege contra la salida de agua. No exponga el instrumento al agua ni lo sumerja.

PRECAUCIONES:

- El ***illumi**pro-10* es un instrumento automatizado que utiliza la tecnología isotérmica de amplificación mediada cíclicamente. Hay que tener cuidado para evitar la contaminación del equipo y del espacio de trabajo por los ácidos nucleicos diana y/o amplificados. Solamente personal cualificado debe realizar la prueba molecular.
- El ***illumi**pro-10* se utiliza con los productos de diagnóstico in vitro de amplificación mediada cíclicamente ***illumi**gene* de Meridian Bioscience, Inc. Las muestras procesadas en el ***illumi**pro-10* deben ser manipuladas según las instrucciones provistas en las instrucciones de uso específicas de los productos ***illumi**gene*.
- El idioma seleccionado no se puede cambiar cuando esté un ensayo en marcha.
- La hora y la fecha no se pueden modificar cuando esté un ensayo en marcha.
- Los verificadores del sistema óptico deben guardarse en el estuche provisto. Los verificadores ópticos deben protegerse de la luz y de posibles daños. Los verificadores del sistema óptico no deben guardarse en el ***illumi**pro-10.*
- No limpie el teclado opcional del illumpro-10 con un bastoncillo caliente. La tecla Bloq Mayús se iluminará al encender el instrumento para indicar que el teclado está en línea.
- Hay que enchufar el teclado opcional cuando el ***illumi**pro-10* esté apagado.
- Cuando no se esté utilizando, el ***illumi**pro-10* debe guardarse con la tapa cerrada.

Reparación y mantenimiento

La reparación del *illumi*pro-10 debe ser realizada solamente por personal cualificado. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Meridian Bioscience llamando al 513-271-3700 (EE. UU.), su distribuidor local o Meridian Bioscience Europe al +39 0331 433 636 para recibir asistencia técnica o para concertar la reparación. NO INTENTE REPARAR EL *illumi*pro-10 usted mismo.

Limpieza de la superficie
La limpieza de las superficies exteriores del ***illumi****pro-10* y del área de trabajo inmediata debe realizarse según sea necesario, al menos una vez al día cuando se esté usando. Espere a que el instrumento se enfríe y limpie las superficies con un paño sin pelusa humedecido en una solución de limpieza de DNAse/RNAse o una solución de lejía al 10%.

ADVERTENCIA: La limpieza de la superficie debe realizarse solamente cuando el instrumento esté apagado Y desconectado de la fuente de alimentación. NO use paños empapados para limpiarlo.

Limpieza del bloque de calor
La limpieza del bloque de calor del instrumento debe realizarla solamente personal cualificado. La limpieza del bloque de calor debe realizarse solamente cuando se sospeche que está contaminado. La contaminación del bloque de calor puede deberse al ADN o no. El siguiente protocolo de limpieza debe basarse en la fuente de contaminación tal como se indica a continuación:

- **Protocolo de limpieza por contaminación de DNA**
  1. Limpie suavemente la cámara del bloque de calor con un bastoncillo de espuma seco.
  2. Limpie suavemente la cámara del bloque de calor con un bastoncillo de espuma humedecido en una solución de lejía al 10%.
  3. Limpie suavemente la cámara del bloque de calor con un bastoncillo de espuma seco.
  4. Limpie suavemente la cámara del bloque de calor con un bastoncillo de espuma humedecido en alcohol al 90%.
  5. Limpie suavemente la cámara del bloque de calor con un bastoncillo de espuma seco.

  NO use bastoncillos de espuma empapados para la limpieza.

- **Protocolo de limpieza por contaminación que no sea debida a DNA**
  1. Limpie suavemente la cámara del bloque de calor con un bastoncillo de espuma seco.
  2. Limpie suavemente la cámara del bloque de calor con un bastoncillo de espuma seco.
  3. Limpie suavemente la cámara del bloque de calor con un bastoncillo de espuma seco.

  NO use bastoncillos de espuma empapados para la limpieza.

ADERTENCIA: La limpieza del bloque de calor debe realizarse solamente cuando el instrumento esté apagado Y desconectado de la fuente de alimentación. NO use bastoncillos empapados para la limpieza.

ADVERTENCIA: No intente limpiar el ***illumi****pro-10* con aire comprimido.

Realice **SIEMPRE** la prueba de verificación óptica después de limpiar el bloque de calor.

Apéndice I

illumi*pro-10* **Lista de control de instalación y configuración**

Información del centro					
Nombre del centro:					
Dirección del centro:	(Calle) (Ciudad, Provincia)				
Información del instrumento					
Número de serie del instrumento:					
Ubicación de la instalación:	(Sala, Piso, Edificio, etcétera)				
Instalación realizada por:		**Fecha de instalación:**			
Configuración e instalación					
1.	El embalaje y la caja de envío del ***illumi****pro-10* se han revisado para ver si presentan daños; no se han encontrado daños. **La instalación de un instrumento dañado podría crear un peligro para el usuario final.**	**Sí** ☐	**No** ☐	**NC** ☐	
2.	El Manual del operador del ***illumi****pro-10* se ha recibido y revisado. Las precauciones y limitaciones de funcionamiento se han revisado y se han entendido.	**Sí** ☐	**No** ☐	**NC** ☐	
3.	La ubicación de la instalación cumple con las especificaciones eléctricas y ambientales descritas en el Manual del operador del ***illumi****pro-10*.	**Sí** ☐	**No** ☐	**NC** ☐	
4.	La instalación del ***illumi****pro-10* y sus accesorios se ha realizado tal como se describe en el Manual del operador.	**Sí** ☐	**No** ☐	**NC** ☐	
5.	El ***illumi****pro-10* se ha encendido y la prueba de autoencendido fue exitosa.	**Sí** ☐	**No** ☐	**NC** ☐	
6.	La configuración del ***illumipro-10***, incluidos el formato de la hora, el formato de la fecha y el idioma preferido, se han llevado a cabo tal como se describe en el Manual del operador.	**Sí** ☐	**No** ☐	**NC** ☐	
7.	La verificación de funcionamiento del ***illumi****pro-10* se realizó tal como se describe en el Manual del operador. Se obtuvieron resultados aceptables para el Bloque A y el Bloque B.	**Sí** ☐	**No** ☐	**NC** ☐	
8.	Se adjunta a este informe una copia impresa de la Comprobación del sistema y Verificación del sistema óptico.	**Sí** ☐	**No** ☐	**NC** ☐	
Instalación completa					
(Firma/Fecha)					

Apéndice II

***illumi**pro-10* **Registro de descontaminación**

La descontaminación del equipo de laboratorio debe completarse antes de enviar el instrumento para repararlo. La descontaminación debe llevarse a cabo según las instrucciones provistas. Complete la siguiente información y adjunte el informe completo al instrumento antes de enviarlo.

Los instrumentos que se envíen para reparación sin pruebas de descontaminación no serán reparados. Si el instrumento se envía para reparación sin documentación de descontaminación, será devuelto y los gastos de envío correrán a cargo del usuario.

1. Limpie las superficies exteriores del ***illumi**pro-10* con un paño sin pelusa humedecido en una solución desinfectante a base de lejía del 10%. El tiempo mínimo de exposición de contacto para matar los patógenos de la sangre (hepatitis-A, VIH-1, SARM, SARS, etcétera) es de 1 minuto.

2. Abra las tapas A y B del ***illumi**pro-10*. Limpie la superficie interior de la tapa y las superficies del bloque de calor con un paño sin pelusas humedecido en una solución desinfectante a base de lejía del 10%. El tiempo mínimo de exposición de contacto es de 1 minuto.

3. Cierre las tapas. Adjunte el Informe de descontaminación completado del ***illumi**pro-10* al instrumento. Empaque el instrumento en la espuma protectora de embalar y la caja de envío provistas.

Información del instrumento		
Número de serie del instrumento:		
Información del centro		
Nombre del centro:		
Dirección del centro:	(Calle)	
	(Ciudad, Provincia)	
Información de contacto:	(Nombre, Cargo)	
	(Teléfono)	(correo electrónico)
Información de descontaminación		
El ***illumi**pro-10* se ha descontaminado tal como se describió anteriormente. Las superficies de contacto exterior e interior se han limpiado con una solución desinfectante a base de lejía del 10%. Se han controlado los tiempos de exposición de contacto mínimos.		
Realizado por:	(Firma/Fecha)	

Apéndice III

***illumi**pro-10* **Códigos de error y resolución de problemas**

El ***illumi**pro-10* visualizará los códigos de error cuando se detecten fallos del sistema. Los códigos de error, las descripciones y las acciones recomendadas para corregirlos se resumen en la siguiente tabla.

<table>
<tr><th>Código de error</th><th>Descripción</th><th>Acción necesaria</th></tr>
<tr><td>500</td><td>El reloj de tiempo real no funciona.</td><td rowspan="6">Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Meridian Bioscience llamando al 513-271-3700 (EE. UU.), su distribuidor local o Meridian Bioscience Europe al +39 0331 433 636.

para que le den asistencia técnica o para concertar la reparación.</td></tr>
<tr><td>501</td><td>La memoria RAM no volátil (NVRAM) no funciona.</td></tr>
<tr><td>504</td><td>Voltaje fuera de rango.</td></tr>
<tr><td>505</td><td>Voltaje fuera de rango.</td></tr>
<tr><td>506</td><td>Voltaje fuera de rango.</td></tr>
<tr><td>507</td><td>Voltaje fuera de rango.</td></tr>
<tr><td>508</td><td>Temperatura interior demasiado elevada.</td><td>Traslade la unidad a un ambiente más fresco</td></tr>
<tr><td>509</td><td>Temperatura del Bloque A demasiado elevada.</td><td rowspan="2">Apague la unidad y espere a que enfríe.</td></tr>
<tr><td>510</td><td>Temperatura del Bloque B demasiado elevada.</td></tr>
<tr><td>502</td><td>Error de firmware: El bloque calentador no está calentando correctamente.</td><td rowspan="5">Apague el instrumento.

Vuelva a encender el instrumento y espere a que se complete la prueba de autoencendido. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Meridian Bioscience llamando al 513-271-3700 (EE. UU.), su distribuidor local o Meridian Bioscience Europe al +39 0331 433 636 para que le den asistencia técnica si el problema persiste.</td></tr>
<tr><td>503</td><td>Error de firmware: La memoria RAM no volátil (NVRAM) no se inicializó correctamente.</td></tr>
<tr><td>511</td><td>Error de firmware: Los resultados de la prueba no se obtuvieron correctamente de la memoria RAM no volátil (NVRAM).</td></tr>
<tr><td>512</td><td>Error de firmware: Los parámetros del dispositivo no se obtuvieron correctamente de la memoria RAM no volátil (NVRAM).</td></tr>
<tr><td>513</td><td>Error de firmware: El estado del bloque no se puede leer correctamente.</td></tr>
</table>

Apéndice IV

***illumi**pro-10* **Información del escáner de código de barras**

El ***illumi**pro-10* permite la entrada de la identificación de la muestra usando códigos de barras. El escáner del código de barras ha sido colocado delante del instrumento. El escáner está orientado verticalmente, junto al teclado numérico.

La información de la identificación de muestra está limitada a 16 caracteres. Se aceptarán los códigos de barras que contengan solamente los siguientes caracteres:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-		

Apéndice V

***illumi**pro-10* **Compliance Testing Summary**

The ***illumi**pro-10* has been tested and found to be in compliance with the following requirements and Standards:

Standard	Description
IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-081	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
UL 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2# 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2#61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
CSA C22.2#61010-2-081	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-081: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes
CSA C22.2#61010-2-101	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory use - Part 2-101: Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment

illumipro-10™

Bedienungshandbuch





Meridian
Bioscience, Inc.
Inspired Science. Trusted Solutions.®

Inhaltsverzeichnis

Vorgesehene Verwendung und Funktion des Instruments ... 93

Installationsabläufe und Anforderungen ... 93

Funktionsprinzip ... 95

Leistungsmerkmale und Spezifikationen ... 95

Bedienungsanleitung ... 98

Kalibrierungsverfahren ... 105

Betriebliche Vorsichtshinweise und Beschränkungen ... 107

Service und Wartung ... 108

***illumi**pro-10* **Einrichtungs- und Installations-Checkliste ... Anlage I**

***illumi**pro-10* **Dekontaminationsverzeichnung ... Anlage II**

***illumi**pro-10* **Fehlercodes und Fehlersuche ... Anlage III**

***illumi**pro-10* **Barcode-Scanner-Informationen ... Anlage IV**

***illumi**pro-10* **Compliance Testing Summary ... Anlage V**

Vorgesehene Verwendung und Funktion des Instruments

Das ***illumi**pro-10* ist ein automatisiertes isothermales Amplifikations- und Nachweissystem zur Verwendung mit ***illumi**gene* Loop-Mediated-Amplifikationsprodukten von Meridian Bioscience, Inc.

Das ***illumi**pro-10* ist zur Verwendung durch geschulte Laborfachkräfte in einem Laborumfeld vorgesehen.

Installationsabläufe und Anforderungen

Das ***illumi**pro-10* und dessen Zubehör sind sicher verpackt, um Beschädigungen während des Versands an den Endverbraucher zu vermeiden. Der Versand-Container und die Verpackung des ***illumi**pro-10* sollten vor der Installation auf Beschädigungen geprüft werden. Beschädigte Instrumente dürfen nicht installiert werden, da dies den Endverbraucher gefährden kann. Melden Sie jedwede Beschädigung an den technischen Kundendienst von Meridian unter +1 513-271-3700 (USA), Ihrem lokalen Händler oder an Meridian Bioscience Europe unter +39 0331 433 636.

Packungsinhalt des *illumi*_pro-10_

- ① ***illumi**pro-10* Automatisiertes isothermales Amplifikations- und Nachweissystem
- ② ***illumi**pro-10* Netzteil und Stromkabel
- ③ ***illumi**pro-10* Verifizierungsstandards
- ④ ***illumi**pro-10* Bedienungshandbuchordner
- ⑤ ***illumi**pro-10* USB-Kabel

Packungsinhalt des externen Thermodruckers *(Katalog 610173; separater Versand)***:**

- ① Drucker
- ② Druckerkabel
- ③ Drucker-Netzteil (12 V DC Linearer Adapter)
- ④ Thermodruck-Rollenpapier (1 Rolle)

Optionales Zubehör des *illumi*_pro-10_

- ① Externe Tastatur *(Katalog 610174; separater Versand.)*

Bedienungshandbuch des *illumi*_pro-10 (SN11007; separater Versand.)_

Installation des *illumipro-10***

Die Installation des ***illumi**pro-10* und dessen Zubehörs kann ausgeführt werden, nachdem der Inhalt geprüft wurde und die in diesem Bedienungshandbuch erläuterten Anforderungen erfüllt wurden. Anlage I beinhaltet eine allgemeine Checkliste zur Einrichtung und Installation des ***illumi**pro-10.*

Das ***illumi**pro-10* sollte auf einer robusten und stabilen Oberfläche platziert werden. Verbinden Sie das Instrument entsprechend der Erläuterung in nachfolgender Tabelle.

Komponente	Symbol	Installationsanweisung
Drucker		Verbinden Sie unter Verwendung der mitgelieferten Kabel den externen Drucker mit dem ***illumi**pro-10*. Der Druckeranschluss befindet sich an der Hinterseite des Instruments und wird durch das angezeigte Symbol identifiziert. Sichern Sie die Druckerverbindung und verbinden Sie das im Lieferumfang des Druckers enthaltene Netzteilkabel mit dem Drucker.
Netzteil	12 V ----- bei 4,5 A	Verbinden Sie das mit dem ***illumi**pro-10*-Paket bereitgestellte Netzteilkabel mit dem Gerät. Der Stromversorgungsanschluss befindet sich an der hinteren Seite des Instruments. Der Verbindungs-Port für die Stromversorgung wird durch das angezeigte Symbol identifiziert. Verbinden Sie das Netzteilkabel mit der Netzteileinheit. Verbinden Sie die 2-Kontakt-Anschlüsse des ***illumi**pro-10*- und des Drucker-Stromkabels mit der entsprechenden Steckdose.
Externe Tastatur		Verbinden Sie unter Verwendung der beigefügten Kabel die optionale, externe Tastatur mit dem Instrument. Der externe Tastaturanschluss befindet sich an der Hinterseite des Instruments und wird durch das angezeigte Symbol identifiziert. **HINWEIS:** Die Tastatur muss bei ausgeschaltetem ***illumi**pro-10* installiert werden.

Einrichtung des *illumipro-10***

Die Einrichtung des Instruments wird unter dem SYSTEM-Menü ausgeführt. Der Benutzer kann die Zeit- und Datums-Formate sowie die bevorzugte Sprache einstellen.

Performance-Verifizierung des *illumipro-10***

Performance-Verifizierung muss nach der Installation und vor der Verwendung erfolgen. Optische Verifizierung erfolgt im Einklang mit den unter dem SERVICE-Menü bezeichneten Anweisungen.

Funktionsprinzip

Das ***illumi****pro-10* ist ein automatisiertes isothermales Amplifikations- und Nachweissystem zum Nachweis von Nukleinsäuresequenzen aus Proben menschlichen Ursprungs. Das Instrument wird zusammen mit den ***illumi****gene* LOOP-Mediated-Amplifikations-In-vitro-Diagnostik-Produkten von Meridian Bioscience, Inc verwendet.

Das ***illumi****pro-10* ist ein menügesteuertes Laborinstrument mit zwei unabhängigen probenverarbeitenden Blöcken, bezeichnet als Block A und Block B. Probenerhitzung und optischer Nachweis wird für bis zu fünf 2-Kammer-***illumi****gene*-Geräten je Block ausgeführt. Jedes ***illumi****gene* Instrument mit zwei Kammern enthält eine Musterkammer und eine Kontrollkammer. Amplifikation der Ziel-DNA tritt während des Wärmezyklus auf und resultiert in der Bildung von durch das ***illumi****pro-10* Optiksystem entdeckten Ablagerungen. Die durch das Vorhandensein einer amplifizierten Ziel-DNA erzeugten Ablagerungen erzeugen eine trübe Probe-/Kontroll-Reaktionslösung, welche dann durch Absorption gemessen wird. Das ***illumi****pro*-10 nutzt die Änderung der Trübung jeder Probe-/Kontroll-Reaktionslösung zur Meldung von Assay-Ergebnissen als UNGÜLTIG, POSITIV oder NEGATIV.

Das ***illumi****pro-10* funktioniert in vier Basismodi: ASSAY, ERGEBNIS, SERVICE und SYSTEM. Assay-Auswahl und Muster-Amplifikation erfolgen im ASSAY-Modus; Testergebnisse werden im ERGEBNIS-Modus verwaltet; die grundlegende Einrichtung des Instruments wird im SYSTEM-Modus ausgeführt; optische Leistungsverifizierung wird im SERVICE-Modus ausgeführt.

Leistungsmerkmale und Spezifikationen

Leistungsmerkmale

Das ***illumi****pro-10* ist ein automatisiertes isothermales Amplifikations- und Nachweissystem zur Verwendung mit ***illumi****gene* Loop-Mediated-Amplifikationsprodukten von Meridian Bioscience, Inc. Das ***illumi****pro-10* wurde mit einer einfachen Benutzeroberfläche konzipiert. Dazu gehören eine Tastatur, ein Flüssigkristallbildschirm (LCD), ein Barcode-Scanner, ein Drucker und eine optionale externe Tastatur. Menügesteuerte Bedienungsanweisungen werden auf dem Bildschirm angezeigt, und der Benutzer übergibt durch Auswahl mittels der Tastatur Befehle an das Instrument.

Isothermale Amplifikation wird durch zwei getrennt überwachte Heizblöcke ausgeführt. Jeder dieser Blöcke kann bei Temperaturen zwischen 55 C und 65 C bzw. innerhalb von 1 C des Temperatur-Sollwertes operieren. Der Temperatursollwert der isothermalen Amplifikation wird durch das ***illumi****gene*-Assay bestimmt. Die Zeit der isothermalen Amplifikation wird durch den internen Timer ***illumi****pro-10* überwacht. Im Betriebszustand wird das ***illumi****pro-10* „Test wird durchgeführt“, die Blocktemperatur und verbleibende Inkubationszeit anzeigen.

DNA-Amplifikationsnachweis wird durch das ***illumi**pro-10*-Optiksystem ausgeführt. Jeder ***illumi**pro-10*-Block enthält Laserdioden mit einer Beleuchtungsstärke von 650 ± 20 nm und zugehörigen Detektoren, die die Lichtübertragung über jeden ***illumi**pro-10*-Schacht überwachen. Das ***illumi**pro-10* führt vor Ausführung eine erste Prüfung des Optiksystems durch. Festgestellte Fehler im Optiksystem deaktivieren den Instrumentenblock, bis der Fehler behoben werden kann. Nach erfolgreicher Optikverifizierung überprüft das ***illumi**pro-10* das Vorhandensein eines ***illumi**gene*-Testgerätes in jedem Schacht. Das ***illumi**pro-10* gibt automatisch die Proben-ID „LEERER SCHACHT" für alle Schächte ein, in denen ein Testgerät nicht erkannt werden kann. Das ***illumi**pro-10* misst das Absorptionsvermögen jedes ***illumi**gene*-Testgerätes zu Beginn und Ende der isothermalen Amplifikationsinkubation. Die Probenergebnisse werden abhängig von der erkannten Veränderung der Absorption als UNGÜLTIG, POSITIV oder NEGATIV berichtet.

Die Leistungsmerkmale des ***illumi**pro-10* umfassen unter anderem*:*

- Eigendiagnosen bei Einschalten des Netzstroms und bei Betriebsbeginn.
- Eigendiagnose für Testgerät-Platzierung und Optikpfad-Verifizierung.
- Deckel-Schließstellungsanzeige und Deckel-Sperre.
- Thermischer Heizblock mit Optiknachweis an jedem Schacht mit Emission/Absorption von sichtbarem Licht (650 ± 20 nm).
- Intervall-Timer mit Echtzeit-Assayprozesszeit-Display.
- Einfache LCD-Anwenderschnittstelle für Einrichtung des Instruments, Programmwahl und Eingabe von Probenidentifikation.
- Barcode-Scanner für Probenidentifizierungseintrag.
- Externe Tastatur für Probenidentifizierungseintrag verfügbar.
- Drucker für Ergebnismeldung.
- Steuerung der Übertragung des Amplifikationsprodukts mithilfe des separaten ***illumi**gene*-Testgeräts.

Spezifikationen des ***illumi**pro-10*

- **Elektrische Kennwerte**

Spannungsbereich:	120 V AC
Stromversorgung, Bereich:	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Nennspannung und Nennstrom:	12 V DC, 4,5 A

- **Physische Kennwerte**

Abmessungen:	21 cm x 29,2 cm x 9,5 cm
Gewicht:	2,95 ± 0,05 kg

- **Umgebungskennwerte**

Betriebstemperatur:	15 – 30 C
Lagerungstemperatur:	10 – 40 C
Relative Luftfeuchtigkeit, bei Betrieb:	10 – 90 %, nicht-kondensierend
Relative Luftfeuchtigkeit, Lagerung:	10 – 95 %

Drucker-Spezifikationen

- **Elektrische Kennwerte**

Versorgungsspannung (SMPS):	Eingangsspannung (S, P) 12 V DC

- **Umgebungskennwerte**

Betriebstemperatur:	0 – 40 C
Lagerungstemperatur:	-10 – 50 C
Relative Luftfeuchtigkeit, Betrieb:	30 – 80 %
Relative Luftfeuchtigkeit, Lagerung:	10 – 90 %

Bedienungsanleitung

Das ***illumi**pro-10* funktioniert in vier Basismodi: ASSAY, ERGEBNIS, SERVICE und SYSTEM. Assay-Auswahl und Muster-Amplifikation erfolgen im ASSAY-Modus; Testergebnisse werden im ERGEBNIS-Modus verwaltet; die grundlegende Einrichtung des Instruments wird im SYSTEM-Modus ausgeführt. Der SERVICE-Modus ist geschultem Service-Personal vorbehalten und ist für Labor-Benutzer nicht zugänglich. Allgemeine Informationen in Bezug auf jeden Betriebsmodus sind in diesem Abschnitt enthalten.

Tastatur

Die Funktionen des ***illumi**pro-10* werden durch die Tastatur gesteuert. Die Tastatur dient als einfache Anwender-Schnittstelle für eine Menü-Navigation auf Basisebene, Eingabe alphanumerischer Zeichen für Probenidentifikation und Assay-AUSFÜHREN-Start. Auf die Tastaturfunktionen wird in diesem Handbuch durchgehend Bezug genommen. Folgende Tastatur-Zuordnungen und Symbole kommen vor:

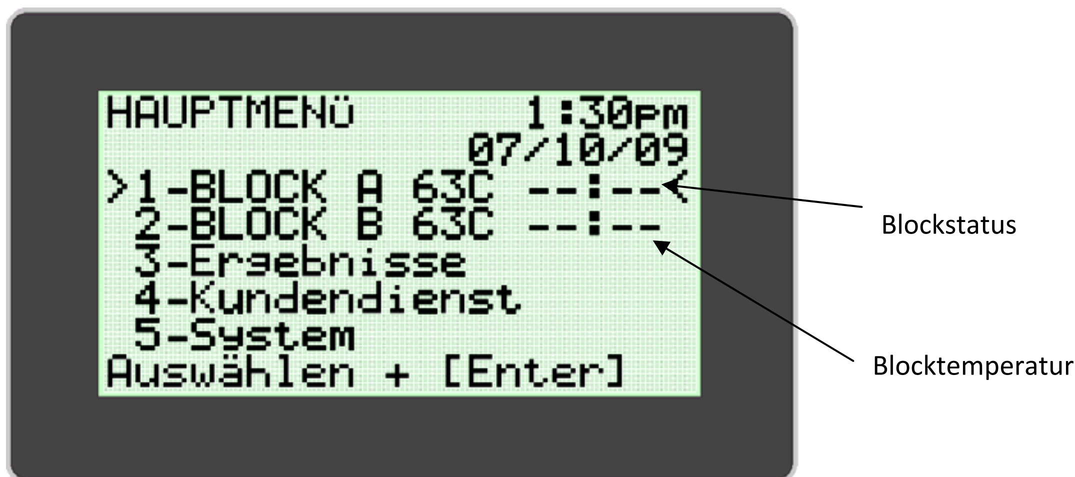


Tastenfeld-Taste	Eigenschaft / Funktion
1	<LEERZEICHEN>, 1
2	A, B, C, 2
3	D, E, F, 3
4	G, H, I, 4
5	J, K, L, 5
6	M, N, O, 6
7	P, Q, R, S, 7
8	T, U, V, 8
9	W, X, Y, Z, 9
0	0
-	-
▲	Nach oben scrollen
▼	Nach unten scrollen
◄	Zurück scrollen, Backspace
↵	Eingabe
RUN	Ausgewähltes Assay-Protokoll ausführen

HINWEIS: Für Tastatur-Tasten mit mehreren Zeichen scrollen Sie, indem Sie die Tastenfeld-Taste mehrfach drücken.

Hauptmenü

In der Hauptmenü-Anzeige werden Uhrzeit, Datum, Assay-Status und Blocktemperatur angezeigt. Über das Hauptmenü erfolgt der Zugang zu den Ergebnis-, Service und Systemmodi.

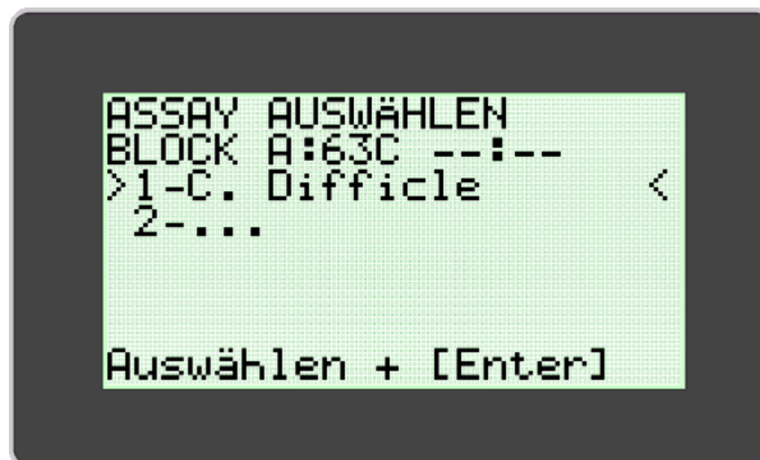


Verwendete Konventionen:

Grafik	Beschreibung
:	BLOCKSTATUS: Aufheizen; Block nicht auf Betriebstemperatur
--:--	BLOCKSTATUS: Leerlauf; Block auf Betriebstemperatur
!!!	Warnung! Gerät erfordert Aufmerksamkeit
…	Assay-Menü-Expansionsanzeige
	Drucker: Drucker an diesen Port anschließen. *(Geräte-Rückseite)*
	USB-Port: Gerät über diesen Port an externen Computer anschließen. *(Geräte-Rückseite)*
PS/2	Externe Tastatur: Gerät über diesen Port an externe Tastatur (optional) anschließen. *(Geräte-Rückseite)*
12 V ----- bei 4,5 A	***illumi**pro-10* Netzteil: Verbinden Sie das Netzteil mit dem Instrument an diesen Anschluss. *(Geräte-Rückseite)*

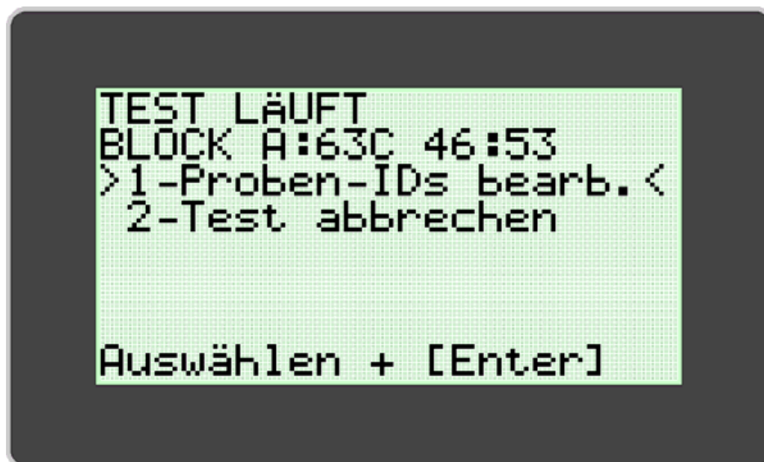
ASSAY-MODUS

Der ASSAY-MODUS ermöglicht es dem Benutzer, auf Programme auf dem ***illumi****pro-10* zuzugreifen und diese auszuführen. Der Benutzer wählt den zu verwendenden Block aus dem Hauptmenü und anschließend das auszuführende Assay. Jeder Block kann unabhängig ausgewählt und ausgeführt werden. Nach Auswahl des zu verwendenden Blocks erscheint das Assay-Modus-Menü. Der Benutzer wählt das auszuführende Assay und folgt den Anweisungen, die auf dem ***illumi****pro-10*-Bildschirm angezeigt werden.



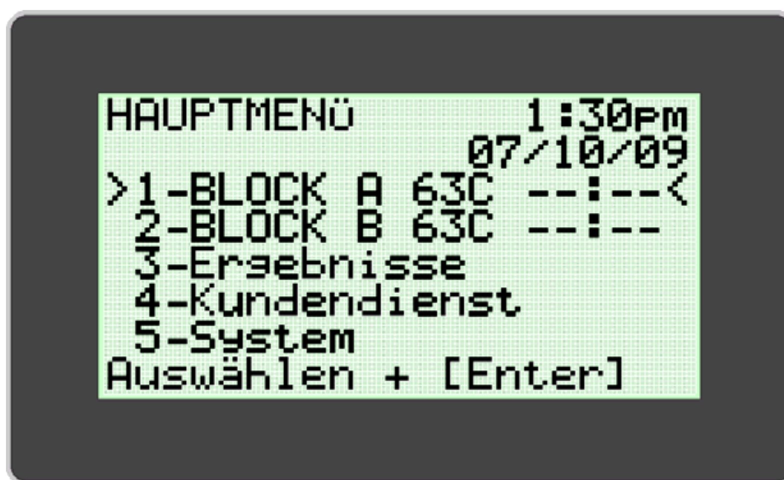
Der ***illumi****pro-10*-Bildschirm veranschaulicht, dass ein Test durchgeführt wird und fordert den Benutzer auf, Probenidentifizierungsinformationen einzugeben oder den Test abzubrechen. Probenidentifizierungsinformationen können direkt mithilfe der Tastatur eingegeben oder mittels des ***illumi****pro-10*-Barcode-Scanners gescannt oder mit einer externen Tastatur eingegeben werden. Weitere Informationen in Bezug auf den ***illumi****pro-10*-Barcode-Scanner sind in Anlage IV dieser Bedienungsanleitung enthalten.

Der Benutzer trägt Probenidentifizierungsinformationen entsprechend den Anweisungen auf dem ***illumi****pro-10*-Bildschirm ein und initiiert die Assay-Ausführung.



HINWEIS: Die Blocktemperatur erscheint im „TEMP"-Feld. Das „Blockstatus"-Feld enthält einen Timer, der die Zeit bis zur Assay-Vervollständigung anzeigt.

Das ***illumi****pro-10* wird das ausgewählte Assay-Programm abschließen, und der Blockstatus auf dem HAUPTMENÜ wird als „00:00" angezeigt. Die Ergebnisse für das ausgewählte Assay können angezeigt werden, indem der Block ausgewählt wird, welcher den „abgeschlossen"-Status anzeigt, bzw. indem die auf dem ***illumi****pro-10*-Bildschirm angezeigten Anweisungen befolgt werden. Ergebnisse können manuell ausgedruckt werden, indem die Druckoption am Ende der Ergebnisanzeige ausgewählt wird oder indem die Auto-Druck-Funktion während der Systemeinrichtung aktiviert wird.

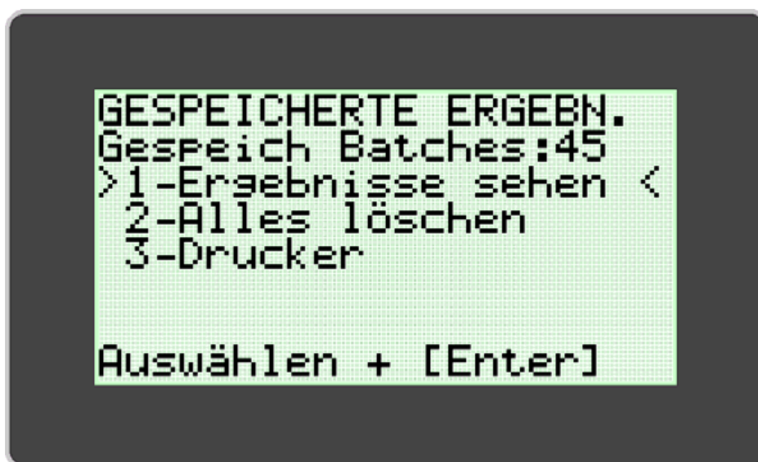


Nach Ausführung des Assay-Betriebs muss der Benutzer die ***illumi**gene*-Geräte von dem Instrument entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

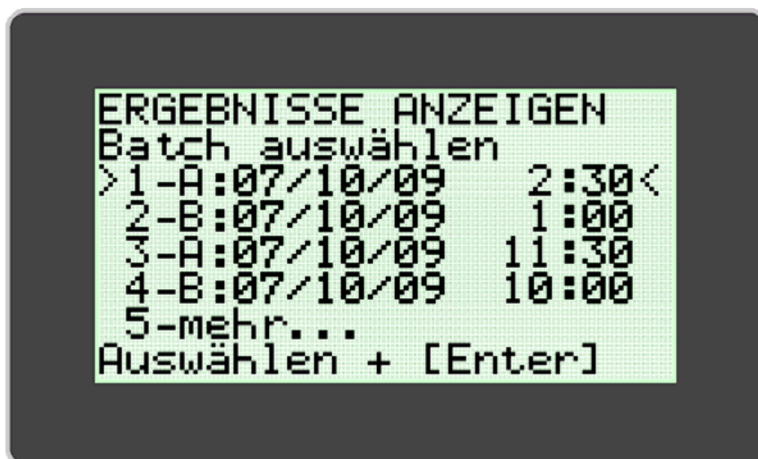
HINWEIS: ***Um eine Kontamination der Ausrüstung und des Arbeitsbereiches durch Ziel- und/oder amplifizierte Nukleinsäuren zu vermeiden, ist vorsichtig vorzugehen. Öffnen Sie die illumigene-Geräte NICHT nach der Assay-Ausführung.***

ERGEBNIS-MODUS

Der ERGEBNIS-MODUS ermöglicht dem Benutzer die Anzeige gespeicherter Ergebnisse, das Löschen von gespeicherten Ergebnissen und die Aktivierung von Auto-Drucker. Das ***illumi**pro-10* speichert bis zu 1,000 einzelne Testergebnisse für 200 Chargen. Das Instrument zeigt dem Benutzer eine Warnmeldung an, wenn die gespeicherten Ergebnisse die Maximalkapazität erreichen. Auf den ERGEBNIS-MODUS kann zugegriffen werden, indem die Anweisungen auf dem ***illumi**pro-10*-Bildschirm befolgt werden.

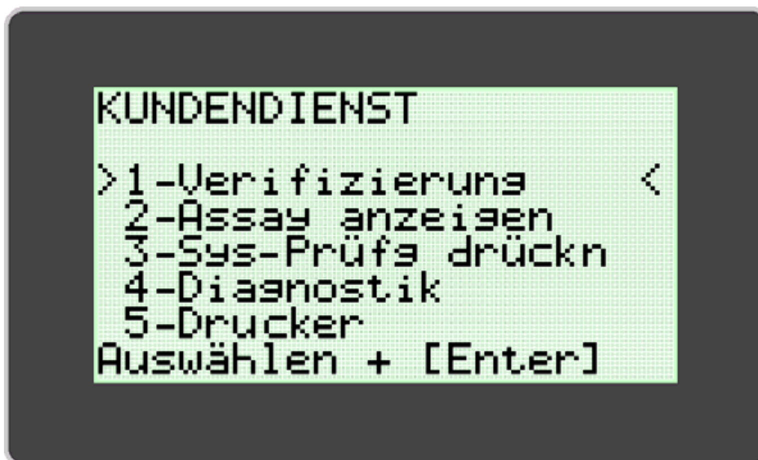


Der Benutzer kann durch Auswahl der Option „Ergebnisse anzeigen“ gespeicherte Ergebnisse anzeigen. Das Menü „Ergebnisse anzeigen“ ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf gespeicherte Daten, und zwar nach Datum und Block geordnet. Ausgewählte Chargendaten werden angezeigt und können manuell ausgedruckt werden, indem die Druckoption am Ende der Ergebnisanzeige ausgewählt wird.



SERVICE-MODUS

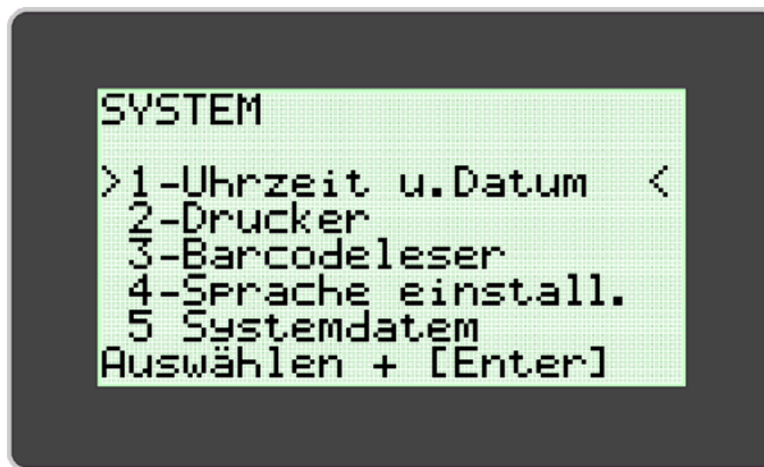
Der SERVICE-MODUS ermöglicht dem Benutzer eine Optiksystem-Verifizierung, die Anzeige von Assay-Parametern, den Ausdruck von Systemprüfungsinformationen und die Konfigurierung des Druckers. ***HINWEIS:*** *Das SERVICE-MODUS-Menü beinhaltet eine „Diagnose“-Option, auf die nur durch qualifiziertes Personal zugegriffen werden kann.*



Die **OPTIKSYSTEM-VERIFIZIERUNG** ist erforderlich, um einen problemfreien Betrieb des ***illumi**pro-10* zu gewährleisten. Anweisungen zur Ausführung der Optiksystem-Verifizierung sind im Abschnitt **KALIBRIERUNGSVERFAHREN** dieses Handbuchs enthalten.

SYSTEM-MODUS

Der SYSTEM-MODUS ermöglicht dem Benutzer, Datum und Zeit zu formatieren und einzustellen, den Drucker und Barcode-Scanner zu konfigurieren, die Benutzersprache einzustellen und Systeminformationen anzuzeigen. Der Benutzer kann Zeit, Datum oder Sprache (Englisch, Italienisch, Französisch, Spanisch und Deutsch) auf Basis örtlicher Anforderungen und/oder Präferenzen einstellen. Der SYSTEM-MODUS ermöglicht dem Benutzer, das automatische Drucken sowie den Barcode-Scanner zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Die Systemkonfiguration wird entsprechend den Anweisungen auf dem ***illumi**pro-10*-Bildschirm ausgeführt.



***HINWEIS:** Zeit und Datum können während eines laufenden Tests nicht geändert werden. Die Sprache kann während eines laufenden Tests nicht geändert werden.*

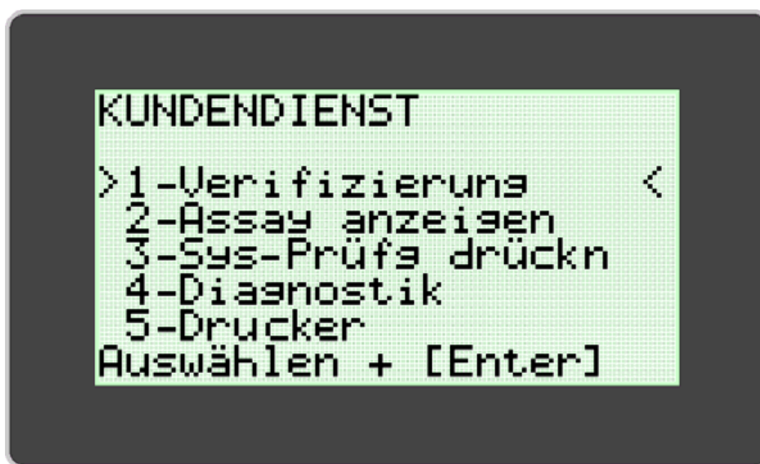
Kalibrierungsverfahren

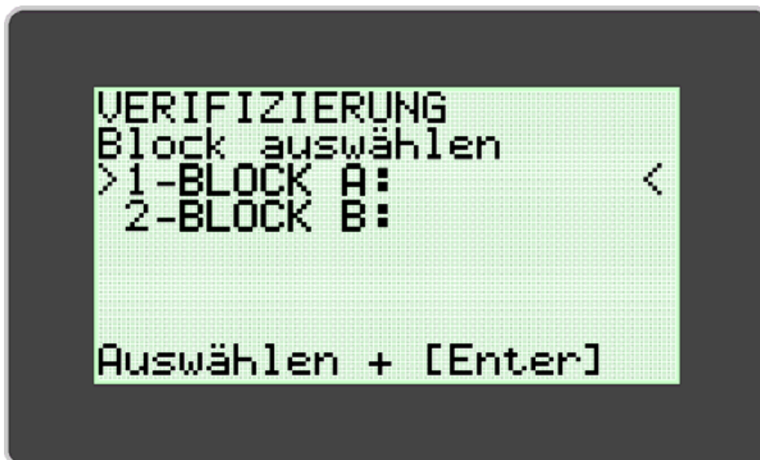
SELBSTTEST BEIM EINSCHALTEN

Das***illumi****pro-10* führt automatisch einen internen **Selbsttest beim Einschalten (POST)** aus, und zwar jedes Mal, wenn das Instrument eingeschaltet wird. Der POST-Test bestätigt, dass die Software- und Hardware-Komponenten des Systems gemäß den Erwartungen funktionieren. Der erfolgreichen Ausführung des POST-Tests folgt ein vernehmlicher Ton. Das Fehlschlagen des POST-Tests wird durch einen Fehlercode angezeigt. Weitere Informationen zu Fehlercodes befinden sich in Anlage III dieses Handbuchs.

OPTIKSYSTEM-VERIFIZIERUNG

Eine Kalibrierung des ***illumi****pro-10* ist nicht erforderlich. Die Verifizierung des OPTIKSYSTEMS für jeden Block muss monatlich erfolgen, um ein korrektes Funktionieren zu gewährleisten. Die Verifizierung erfolgt unter Anwendung des im ***illumi****pro-10* enthaltenen roten Verifizierungsstandards. Schrittweise Anweisungen für die Optiksystem-Verifizierung werden auf dem ***illumi****pro-10*-Bildschirm angezeigt, und zwar unter Verwendung des SERVICE-MODUS-Menüs.





Die Optiksystem-Verifizierung besteht aus zwei Phasen. Die erste Phase stellt sicher, dass der optische Pfad klar und frei von Behinderungen ist. Die zweite Phase bestätigt, dass das optische System emittierte Lichtpartikel korrekt überträgt und nachweist. Übertragungs- und Nachweisverifizierung erfordern die Verwendung des ***illumi**pro-10* roten Verifizierungsstandards. Das ***illumi**pro-10* führt durch das Verifizierungsprotokoll und fordert den Benutzer nach Bedarf auf, zu agieren.

Der rote Verifizierungsstandard muss fest in den Heizblockschächten platziert werden. Der Verifizierungsstandard sollte mit der Gerätenummernkennung in Richtung der Schacht-1-Position ausgerichtet werden.

Nach Ausführung des Verifizierungsprotokolls wird das ***illumi**pro-10* Verifizierungstestergebnisse als „Bestanden" oder „Fehlgeschlagen" anzeigen. In dem Fall, dass ein Verifizierungstest keine akzeptablen Ergebnisse liefert, sollte der Benutzer verifizieren, dass der optische Pfad frei von Hindernissen und der Standard frei von sichtbaren Beschädigungen ist, und den Test wiederholen. Sollte ein wiederholter Test keine „Bestanden"-Verifizierungsergebnisse erbringen, kontaktieren Sie Meridians technischen Kundendienst für weitere Unterstützung.

HINWEIS: Jeder Block des ***illumi**pro-10* funktioniert unabhängig. Beispielsweise verhindert ein fehlgeschlagener Verifizierungstest für Block A nicht die Anwendung von Block B, wenn der Verifizierungstest für Block B erfolgreich ist.

WARNHINWEIS: ***Lassen Sie KEINE Verifizierungsstandards im illumi**pro-10**. Verifizierungsstandards erhitzen sich, und der Benutzer könnte sich verbrennen. Kontakt mit Hitze kann die Leistung der Verifizierungsstandards beeinträchtigen.***

Betriebliche Vorsichtshinweise und Beschränkungen

WARNHINWEISE:

	VORSICHT: Gefahrenrisiko. Das ***illumi****pro-10* ist ein elektromechanisches Instrument, das dem Benutzer einen physischen Schlag versetzen oder Verletzungen zufügen kann, sollte es nicht gemäß den Verfahren, die in dieser Betriebsanleitung beschrieben sind, verwendet werden.
	LASERSTRAHLUNG: Vermeiden Sie es, sich dem Laserstrahl auszusetzen. Das ***illumi****pro-10* enthält ein Klasse 3R Laserprodukt. Der Laser funktioniert nicht, wenn der Verschluss geöffnet ist, Jedoch sollte beim Umgang mit diesem Instrument mit Sorgfalt vorgegangen werden.
	HEISSE OBERFLÄCHE: Halten Sie Ihre Hände nicht in die Nähe heißer Oberflächen. Das ***illumi****pro-10* enthält einen Heizblock, der während des Betriebs Temperaturen von 55 bis 65 C erzeugt. Direkter Kontakt mit dem Heizblock sollte vermieden werden.
CAUTION LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO BEAM OR VIEW DIRECTLY WITH OPTICAL INSTRUMENTS CLASS I LASER PRODUCT	**VORSICHT: Laserstrahlung.** Das ***illumi****pro-10* enthält ein Laserprodukt. Die Wartung der Einheit sollte ausschließlich von qualifiziertem Personal vorgenommen werden, da allein der optische Kontakt mit dem Laserstrahl zu Verletzungen führen kann.
IPX-0	**VORSICHT: Schutz vor Wasser.** Das ***illumi****pro-10* bietet keinen Schutz vor Wasser. Setzen Sie es nicht Wasser aus und tauchen Sie das Instrument nicht in Wasser.

VORSICHTSHINWEISE

- Das ***illumi****pro-10* ist ein automatisiertes Instrument, welches isothermale Loop-Mediated-Amplifikationstechnologie verwendet. Um eine Kontamination der Ausrüstung und des Arbeitsbereiches durch Ziel- und/oder amplifizierte Nukleinsäuren zu vermeiden, ist vorsichtig vorzugehen. Ausschließlich qualifiziertes Personal sollte Molekulartests durchführen.
- Das ***illumi****pro-10* wird zusammen mit den ***illumi****gene* LOOP-Mediated-Amplifikations-In-vitro-Diagnostik-Produkten von Meridian Bioscience, Inc verwendet. Im ***illumi****pro-10* bearbeitete Proben sollten im Einklang mit den in den speziellen ***illumi****gene*-Produktbedienungsanweisungen gehandhabt werden.
- Ausgewählte Sprachen können während eines laufenden Vorgangs nicht geändert werden.
- Zeit und Datum können während eines laufenden Vorgangs nicht geändert werden.
- Optiksystem-Prüfer müssen in dem bereitgestellten Behälter untergebracht werden. Die optischen Prüfer müssen vor Licht und Beschädigung geschützt werden. Optiksystem-Prüfer sollten nicht im ***illumi****pro-10* aufbewahrt werden*.*
- Wischen Sie die optionale illumipro-10-Tastatur nicht mit heißem Wasser ab. Die FESTSTELLTASTE wird beim Einschalten aufleuchten, um anzuzeigen, dass die Tastatur verbunden ist.
- Die optionale Tastatur muss angeschlossen sein, wenn das ***illumi****pro-10* ausgeschaltet ist.
- Bei Nichtverwendung sollte das ***illumi****pro-10* mit geschlossenem Verschluss gelagert werden.

Service und Wartung

Die Wartung des *illumi*pro-10 sollte ausschließlich durch qualifiziertes Personal erfolgen. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Meridian Bioscience unter +1 513-271-3700 (USA), Ihren lokalen Händler oder Meridian Bioscience Europe unter +39 0331 433 636 für fachliche Unterstützung oder zur Anberaumung von Servicedienstleistungen. VERSUCHEN SIE NICHT, DAS *illumi*pro-10 ZU WARTEN.

Oberflächenreinigung

Die Reinigung der äußeren Oberflächen des ***illumi**pro-10* sowie der unmittelbaren Arbeitsbereiche sollte nach Bedarf durchgeführt werden, jedoch bei Gebrauch nicht weniger als einmal täglich. Lassen Sie das Instrument abkühlen und wischen Sie die Oberflächen mit einem fusselfreien, in DNAse/RNAse-Reinigungslösung oder 10-prozentiger Bleichelösung getränkten Tuch ab.

WARNHINWEIS: Die Reinigung der Oberflächen sollte nur ausgeführt werden, wenn das Instrument ausgeschaltet ist UND nicht mit der Stromquelle verbunden ist. Verwenden Sie KEINE gesättigten Tücher zur Reinigung.

Heizblockreinigung

Die Reinigung des Heizblocks des Instruments sollte ausschließlich durch qualifiziertes Personal erfolgen. Die Reinigung des Heizblocks sollte dann erfolgen, wenn eine Kontamination des Heizblocks vermutet wird. Eine Kontamination des Heizblocks kann aus DNA-Quellen oder DNA-unabhängigen Quellen resultieren. Das zu befolgende Reinigungsprotokoll sollte sich nach der Quelle der Kontamination richten, und zwar wie nachfolgend angezeigt:

- **Reinigungsprotokoll einer DNA-Kontaminierung**
  1. Wischen Sie die Heizblockkammer vorsichtig mit einem trockenen Schwammstäbchen ab.
  2. Wischen Sie die Heizblockkammer vorsichtig mit einem mit 10-prozentiger Bleichelösung getränkten Schwammstäbchen ab.
  3. Wischen Sie die Heizblockkammer vorsichtig mit einem trockenen Schwammstäbchen ab.
  4. Wischen Sie die Heizblockkammer vorsichtig mit einem mit 90-prozentigem Alkohol getränkten Schwammstäbchen ab.
  5. Wischen Sie die Heizblockkammer vorsichtig mit einem trockenen Schwammstäbchen ab.

  Verwenden Sie **KEINE** gesättigten Schwammstäbchen zur Reinigung.

- **Reinigungsprotokoll einer Nicht-DNA-Kontaminierung**
  1. Wischen Sie die Heizblockkammer vorsichtig mit einem trockenen Schwammstäbchen ab.
  2. Wischen Sie die Heizblockkammer vorsichtig mit einem trockenen Schwammstäbchen ab.
  3. Wischen Sie die Heizblockkammer vorsichtig mit einem trockenen Schwammstäbchen ab.

  Verwenden Sie **KEINE** gesättigten Schwammstäbchen zur Reinigung.

WARNHINWEIS: Die Reinigung des Heizblocks sollte nur ausgeführt werden, wenn das Instrument ausgeschaltet ist UND nicht mit der Stromquelle verbunden ist. Verwenden Sie KEINE gesättigten Reinigungsstäbchen zur Reinigung.

WARNHINWEIS: Versuchen Sie nicht, das ***illumi**pro-10* mit Druckluft zu reinigen.

Führen Sie **IMMER** optische Verifizierungstests nach einer Reinigung des Heizblocks aus.

Anlage I

***illumi**pro-10* **Einrichtungs- und Installations-Checkliste**

Anlageinformationen			
Name der Anlage:			
Adresse der Anlage:	(Straße) (Stadt, Bundesland)		
Instrumenteninformationen			
Seriennummer des Instruments:			
Installationsort:	(Zimmer, Etage, Gebäude usw.)		
Installation ausgeführt von:		**Installationsdatum:**	

Einrichtung und Installation				
1.	Der ***illumi**pro-10* Versandcontainer bzw. die Versandverpackung wurden auf Beschädigungen geprüft; keine Beschädigungen festgestellt. **Installation beschädigter Elemente kann die Sicherheit des Endverbrauchers gefährden.**	**Ja** ☐	**Nein** ☐	**Nicht anwendbar** ☐
2.	Das ***illumi**pro-10* Bedienungshandbuch wurde empfangen und gelesen. Betriebliche Vorsichtsmaßnahmen und Beschränkungen wurden gelesen und verstanden.	**Ja** ☐	**Nein** ☐	**Nicht anwendbar** ☐
3.	Der Installationsort erfüllt die in dem ***illumi**pro-10* Bedienungshandbuch beschriebenen elektrischen und ökologischen Spezifikationen.	**Ja** ☐	**Nein** ☐	**Nicht anwendbar** ☐
4.	Die Installation des ***illumi**pro-10* und dessen Zubehörs wurde entsprechend den Anweisungen in dem Bedienungshandbuch ausgeführt.	**Ja** ☐	**Nein** ☐	**Nicht anwendbar** ☐
5.	Das ***illumi**pro-10* wurde eingeschaltet und der Selbsttest beim Einschalten war erfolgreich.	**Ja** ☐	**Nein** ☐	**Nicht anwendbar** ☐
6.	Die Einrichtung des ***illumi**pro-10*, einschließlich des Zeitformats, Datumsformats und der bevorzugten Sprache, wurde entsprechend den Anweisungen in dem Bedienungshandbuch ausgeführt.	**Ja** ☐	**Nein** ☐	**Nicht anwendbar** ☐
7.	Die ***illumi**pro-10* Leistungsverifizierung wurde entsprechend den Anweisungen in dem Bedienungshandbuch ausgeführt. Es wurden akzeptable Ergebnisse für Block A und Block B gewonnen.	**Ja** ☐	**Nein** ☐	**Nicht anwendbar** ☐
8.	Eine Kopie des Ausdrucks für die Systemprüfung und die Optiksystem-Verifizierung ist diesem Datensatz beigefügt.	**Ja** ☐	**Nein** ☐	**Nicht anwendbar** ☐
Installation vollständig				
(Unterschrift/Datum)				

Anlage II

***illumi**pro-10* **Dekontaminationsverzeichnung**

Die Dekontamination der Laborausrüstung muss vor der Rückkehr des Instruments zwecks Wartung abgeschlossen sein. Die Dekontamination muss im Einklang mit den gegebenen Anweisungen ausgeführt werden. Bitte vervollständigen Sie nachfolgende Informationen und fügen Sie dem Instrument vor dessen Rückgabe die vervollständigten Unterlagen bei.

Zur Wartung zurückgegebene Instrumente, die über keinerlei Nachweis der Dekontaminierung verfügen, werden nicht gewartet. Sollte das Instrument ohne Dekontaminierungsunterlagen eingereicht werden, wird es auf Kosten des Benutzers an den Benutzer zurückgesandt.

1. Wischen Sie die äußeren Oberflächen des ***illumi**pro-10* mit einem fusselfreien, in 10-prozentiger bleichebasierter Desinfektionslösung getränkten Tuch ab. Die Mindest-Berührungszeit für die Abtötung von durch Blut übertragene Krankheitserreger (Hepatitis-A, HIV-1, MRSA, SARS usw.) beträgt 1 Minute.
2. Öffnen Sie die ***illumi**pro-10* Verschlüsse A und B. Wischen Sie die innere Oberfläche der Verschlüsse sowie die Heizblockoberflächen mit einem fusselfreien, in 10-prozentiger bleichebasierter Desinfektionslösung getränkten Tuch ab. Die Mindest-Berührungszeit beträgt 1 Minute.
3. Verschlüsse schließen. Hängen Sie den vollständigen ***illumi**pro-10* Dekontaminationsbericht an das Instrument an. Verpacken Sie das Instrument in der bereitgestellten Schaumstoffschutzverpackung und dem Versandcontainer.

Instrumenteninformationen		
Seriennummer des Instruments:		
Anlageinformationen		
Name der Anlage:		
Adresse der Anlage:	(Straße)	
	(Stadt, Bundesland)	
Kontaktinformationen:	(Name, Anrede)	
	(Telefon)	(E-Mail)
Dekontaminationsinformationen		
Das ***illumi**pro-10* wurde dekontaminiert, wie oben beschrieben. Externe und interne Berührungsflächen wurden mit einer 10-prozentigen bleichebasierten Desinfektionslösung abgewischt. Die Mindest-Berührungszeiten wurden kontrolliert.		
Durchgeführt von:	(Unterschrift/Datum)	

Anlage III

***illumi**pro-10* **Fehlercodes und Fehlersuche**

Das ***illumi**pro-10* wird bei der Erkennung von Systemversagen Fehlercodes anzeigen. Fehlercodes, Beschreibungen und zur Behebung empfohlene Maßnahmen sind in der Tabelle unten zusammengefasst.

Fehlercode	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme
500	Echtzeituhr funktioniert nicht.	**Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Meridian Bioscience unter +1 513-271-3700 (USA), Ihren lokalen Händler oder Meridian Bioscience Europe unter +39 0331 433 636 für fachliche Unterstützung oder zur Anberaumung von Servicedienstleistungen.**
501	Permanenter RAM (NVRAM) funktioniert nicht.	
504	Stromspannung außerhalb des zulässigen Bereichs.	
505	Stromspannung außerhalb des zulässigen Bereichs.	
506	Stromspannung außerhalb des zulässigen Bereichs.	
507	Stromspannung außerhalb des zulässigen Bereichs.	
508	Innentemperatur ist zu hoch.	**Stellen Sie das Instrument in eine kühlere Umgebung.**
509	Temperatur von Block A ist zu hoch.	**Schalten Sie das Instrument aus und warten Sie, bis es abgekühlt ist.**
510	Temperatur von Block B ist zu hoch.	
502	Firmware-Fehler: Heizblock heizt nicht ordnungsgemäß.	**Instrument abschalten.** **Schalten Sie das Instrument wieder ein und lassen Sie den POST-Test ausführen. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Meridian Bioscience unter +1 513-271-3700 (USA), Ihren lokalen Händler oder Meridian Bioscience Europe unter +39 0331 433 636 für fachliche Unterstützung in dem Fall, dass das Problem weiterhin besteht.**
503	Firmware-Fehler: Permanenter RAM (NVRAM) wurde nicht ordnungsgemäß initialisiert.	
511	Firmware-Fehler: Testergebnisse wurden von permanentem RAM (NVRAM) nicht korrekt abgerufen.	
512	Firmware-Fehler: Instrument-Parameter wurden von permanentem RAM (NVRAM) nicht korrekt abgerufen.	
513	Firmware-Fehler: Blockstatus kann nicht einwandfrei gelesen werden.	

Anlage IV

***illumi**pro-10* **Barcode-Scanner-Informationen**

Das ***illumi**pro-10* gestattet den Eintrag von Probenidentifikationen unter Verwendung von Barcodes. Der Barcode-Scanner wurde an der Vorderseite des Instruments platziert. Der Scanner wird neben der Tastatur vertikal ausgerichtet.

Probenidentifikationsinformationen sind auf 16 Zeichen beschränkt. Barcodes, welche ausschließlich folgende Zeichen enthalten, werden akzeptiert:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-		

Anlage V

***illumi**pro-10* **Compliance Testing Summary**

The ***illumi**pro-10* has been tested and found to be in compliance with the following requirements and Standards:

Standard	Description
IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-081	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
UL 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2# 61010-1	UL standard for Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements
CSA C22.2#61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
CSA C22.2#61010-2-081	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-081: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes
CSA C22.2#61010-2-101	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory use - Part 2-101: Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment



SN11007 **REV. 07/10**

Manufactured By	Meridian Bioscience, Inc. USA/Corporate Office 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 Telephone: (513) 271-3700 Orders/Customer Service: (800) 543-1980 Technical Support Center: (800) 343-3858 Information Fax:(513) 272-5432 Ordering Fax:(513) 271-0124
EC REP Authorized Representative	Meridian Bioscience Europe Via dell' Industria, 7 20020 Villa Cortese (MI) Italy Tel.: +39 0331 433636 Fax: +39 0331 433616 e-mail: info@mdeur.com

Meridian Bioscience Europe France
Le Quadra
455, Promenade des Anglais
06299 Nice Cedex-3
France
Tel.: +33 (4) 93 18 72 10
Fax: +33 (4) 93 18 72 11
e-mail: info@meridianbioscience.fr

Meridian Bioscience Europe s.a. / n.v.
Rue de l'Industrie 7
1400 Nivelles
Belgium
Tel.: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
e-mail: info@mdeur.be

Meridian Bioscience Europe b.v.
Halderheiweg 6
5282 SN Boxtel
The Netherlands
Tel.: +31 (411) 621166
Fax: +31 (411) 624841
e-mail: meridian.info@planet.nl

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE
You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:
Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symbols, Guia de simbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL −	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Apparato per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer	0°C	Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	RoHS	Restriction of Hazardous Substances / Restrizione all'uso di sostanze pericolose / Limitation de substances dangereuses / Restricción de Substancias Nocivas / Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		Caution, consult accompanying documents / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atención, ver instrucciones de uso / Achtung, Begleitdokumente beachten
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	ETL C US LISTED	ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer		Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no deseche como basura general / Recycling- dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	EX TUBE	Extraction tube / Provette per l'estrazione / Tubes d'Extraction / Tubo de Extración / Röhrchen zur Probenextraktion
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	?	For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to Beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposición a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden		HOT SURFACE: Keep hands Away from Hot Surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden
CAUTION	CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazione Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung	IPX-0	CAUTION: Protect from water / ATTENZIONE: Proteggere dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schützen
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr		

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.